Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1856

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12928-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1856

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LASER MIX-EGEO- E DENT, nombre descriptivo: rollos de algodón para uso odontológico y nombre técnico rollos de algodón, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 23 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1856

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12928-11-6
DISPOSICIÓN Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1856

Nombre descriptivo: rollos de algodón para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-414 rollos de algodón

Marca del producto médico: LASER MIX-EGEO- E DENT

Modelo(s): lisos y trenzados

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: retractar la mejilla, mientra absorbe la humedad.

Período de vida útil: no corresponde.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-12928-11-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Rollos de algodón de uso odontológico. Marca: LASER MIX - EGEO – E DENT
3. Nº de lote
4. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
5. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
6. Producto de un solo uso
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N Nº 11127
9. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-43
10. Condición de venta:

23

3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Egeo srl. 30 de septiembre 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Rollo de algodón de uso odontológico. Marca: LASER MIX – EGEO - E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N Nº 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-43
5. Condición de venta:

- Composición

- Algodón Noils 100%

Indicaciones

El Algodón de uso odontológico se utiliza básicamente como algodón absorbente: absorbe fluidos bucales lo que facilita el trabajo del odontólogo en la boca del paciente.
Básicamente la función del rollo dental es retractar la mejilla, mientras absorbe la humedad.
La aplicación del Algodón de Uso Odontológico se da en el campo odontológico donde se requiere trabajar en la mínima condición de humedad posible.

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar es lugar fresco, seco. Mantener el producto dentro del paquete.

Advertencias

- Mantener fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones

No posee

Precauciones

- Mantener alejado de fuentes de ignición.

Instrucciones de uso

El Algodón de Uso Odontológico se debe manipular cumpliendo con los requerimientos de higiene estipulados para los procedimientos odontológicos en los cuales se utilice, básicamente el procedimiento de manipulación es el siguiente:
- Quite el algodón del empaque original empleando una pinza algodonera.

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

- Con la pinza algodonera sujete el algodón y llévelo a la boca del paciente, ubíquelo en el lugar deseado.
- Terminado el procedimiento odontológico, deseche este de inmediato.

Este material no es reutilizable.

EGEO S.R.L.
RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12928-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1856, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: rollos de algodón para uso odontológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 13-414 rollos de algodón

Marca del producto médico: LASER MIX-EGEO- E DENT

Modelo(s): lisos y trenzados

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: retractar la mejilla, mientra absorbe la humedad.

Período de vida útil: no corresponde.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EGEO SRL

Lugar/es de elaboración: 30 de septiembre 1050, Temperley, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1856

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.