



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

DISPOSICIÓN N° 3186

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22216-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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



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

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 WEBEST, nombre descriptivo AGUJAS DENTALES y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., 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 55 y 56 a 57 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-129-79, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 3186

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 N° 1-47-22216-10-6

DISPOSICIÓN N° **3186**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3186**.....

Nombre descriptivo: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 – AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEBEST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas dentales estériles permiten la introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Modelo/s: 25G, 27G, 29G, 30G.

Período de Vida Útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, CHINA.

Expediente N° 1-47-22216-10-6

DISPOSICIÓN N° **3186**

W. Orsingher
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

.....**3186**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS CO LTD
Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, CHINA

AGUJAS DENTALES Marca: WEBEST®

Modelo: XX

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli
Pcia. Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-79
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO”
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**

 **STERILE EO**

CE



LOT:

HECHO EN CHINA

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

Precauciones y advertencias (ver instrucciones de uso)

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

SONIA TENAGLIA
Farm. M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747

**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCTS CO LTD
Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, CHINA

AGUJAS DENTALES **Marca: WEBEST®**
Modelo: XX

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-129-79
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO “
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**



HECHO EN CHINA

“ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO”

Precauciones y advertencias

- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado
- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado



GLADYS PERÉGAL
DIRECTORA

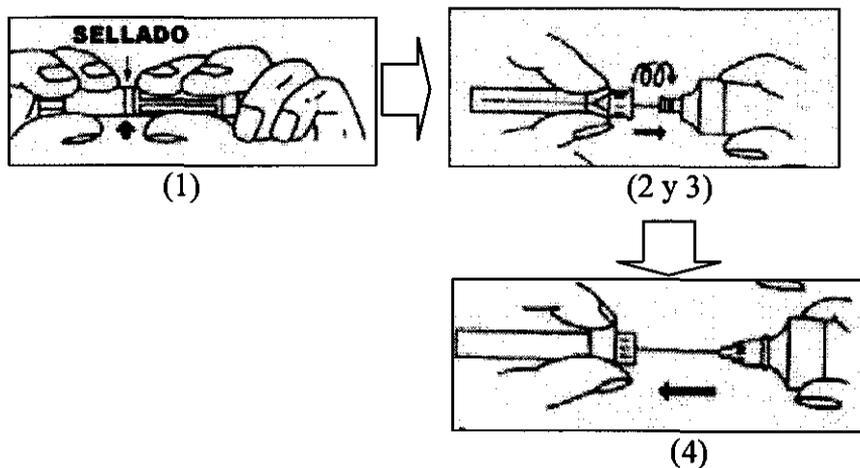
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 19162
D.N.I. 22460747



Instrucciones de uso

La aguja dental posee dos cubiertas plásticas: una larga que protege la aguja (capuchón protector) y otra corta que cubre el pivote que se ensambla a la jeringa tipo Carpule

1. Realizar una inspección visual del producto para corroborar la integridad del envase. Verificar que el sellado esté intacto. **NO UTILIZAR SI EL SELLADO HA SIDO DAÑADO**
2. Quitar la cubierta plástica corta dejando al descubierto la porción más pequeña de la aguja evitando que roce cualquier superficie que pudiera estar contaminada
3. Inmediatamente ensamblar con la jeringa tipo Carpule
4. Quitar el capuchón plástico largo dejando al descubierto la porción mayor de la aguja
5. Una vez finalizado el procedimiento, descartar de forma segura.



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SOMA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15182
D.N.L. 228807A7



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22216-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.186**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., 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: AGUJAS DENTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 - AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEBEST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las agujas dentales estériles permiten la introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Modelo/s: 25G, 27G, 29G, 30G.

Período de Vida Útil: 5 años.

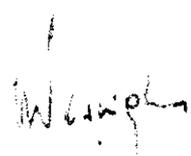
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Yingchun Road, Industrial Park, 211700 Xuyi, Jiangsu, CHINA.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 1 8 6**


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