



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **3039**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-728-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megadental 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.



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 3039**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 PLUSS, nombre descriptivo: Eyector de saliva y nombre técnico Eyectores de saliva, de acuerdo a lo solicitado, por Megadental 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 7 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-1139-65 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.



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3039**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-728-12-2

DISPOSICIÓN Nº

ro

 **3039**

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3039**.....

Nombre descriptivo: Eyector de saliva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11.393 Eyectores de saliva.

Marca del producto médico: PLUSS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Garantizar la succión de la saliva de los líquidos utilizados en el procedimiento clínico, durante el lapso en el que el paciente es sometido a tratamiento en el consultorio odontológico.

Modelo(s): : TD3410 - Cánulas largas - Varios colores:

TD3410/1

TD3410/1MIL

TD3410/2

TD3410/OB1

TD3410/OB1MIL

TD3410/OB2

TD3410/OV1

TD3410/OV1MIL

TD3410/OV2

TD3410/TA1

TD3410/TA1MIL

TD3410/TA2

TD3410/TAZ1

TD3410TAZ1MIL

TD3410/TAZ2

TD3410/TB1

TD3410/TB1MIL

TD3410/TB2

TD3410/TG1

TD3410/TG1MIL

TD3410/TG2

TD3410/TR1

TD3410/TR1MIL

TD3410/TR2

TD3410/TRA1

TD3410/TRA1MIL

TD3410/TRA2

TD3410/TV1



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

TD3410/TV1MIL

TD3410/TV2

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones.

Nombre del fabricante: Dental Market SRL

Lugar/es de elaboración: Via Sarzanese 1252, 55054 Bozzano Massarosa (LU),  
Italia.

Expediente N° 1-47-728-12-2

DISPOSICIÓN N°

ro

**3039**

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3039**.....

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

Proyecto de Rotulo según Anexo IIIB de la Disposición. 2318/02

Fabricante Dental Market SRL  
Via Sarzanese, 1252 – 55054 Massarosa  
Bozzano (Lu) Italia  
Importador Megadental S.A.  
Paraguay 2915/17 – 1425 – Cap. Fed- Argentina  
Lote:  
Fecha de Vencimiento:  
DT. Farmaceutica Adriana R. Weisstaub M.N. 11.484  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
“Autorizado por ANMAT PM-1139-65”

~~MEGADENTAL S.A.~~  
APODERADO  
CUIT N° 30-69062124-8

*Adriana Weisstaub*  
ADRIANA WEISSTAUB  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.484

*[Large signature]*



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
S. N. M. S. J.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-728-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3039**, y de acuerdo a lo solicitado por Megadental 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: Eyector de saliva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11.393 Eyectores de saliva.

Marca del producto médico: PLUS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Garantizar la succión de la saliva de los líquidos utilizados en el procedimiento clínico, durante el lapso en el que el paciente es sometido a tratamiento en el consultorio odontológico.

Modelo(s): : TD3410 - Cánulas largas - Varios colores:

TD3410/1  
TD3410/1MIL  
TD3410/2  
TD3410/OB1  
TD3410/OB1MIL  
TD3410/OB2  
TD3410/OV1  
TD3410/OV1MIL  
TD3410/OV2  
TD3410/TA1  
TD3410/TA1MIL  
TD3410/TA2  
TD3410/TAZ1  
TD3410TAZ1MIL  
TD3410/TAZ2  
TD3410/TB1  
TD3410/TB1MIL  
TD3410/TB2  
TD3410/TG1  
TD3410/TG1MIL  
TD3410/TG2



TD3410/TR1  
TD3410/TR1MIL  
TD3410/TR2  
TD3410/TRA1  
TD3410/TRA1MIL  
TD3410/TRA2  
TD3410/TV1  
TD3410/TV1MIL  
TD3410/TV2

Período de vida útil: 5 años


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones.

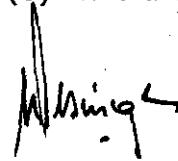
Nombre del fabricante: Dental Market SRL

Lugar/es de elaboración: Via Sarzanese 1252, 55054 Bozzano Massarosa (LU),  
Italia.

Se extiende a Megadental S.A. el Certificado PM-1139-65 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**31 MAY 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3039**



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