



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

DISPOSICIÓN Nº 5037

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4922-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-640-100, denominado: AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL, marca BIODENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5 0 3 7

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-100, denominado: AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL, marca BIODENT.

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-100.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4922-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

5 0 3 7


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5037** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL.

Marca: BIODENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2633/15

Tramitado por expediente N° 1-47-2344-14-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Biodent	Denject
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 2633/15	A fojas 57
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 2633/15	A fojas 58

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-4922-15-1

DISPOSICIÓN N°

5037

E

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Dis Den Odontologia de Horacio y Norberto Calamante
Tel.(0341) 4384433-4381836-4322330
Producto: Agujas dentales descartables, Marca: Denject



5037
05 MAY 2016

PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: BIODENT CO. LTD, 446-7 NOIJO-RI JORI-EUP PAJU-CITY, GYEONGGI-DO KOREA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000
ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
MARCA DENJECT
AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL
ESTERILIZADO POR GAS ETO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
Nº DE LOTEXXX
FECHA DE VTO.: XXX
ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE. NO EXPONER AL SOL DIRECTO.
DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 100

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.A.B.I.T. N.º 30-68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166

5037

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

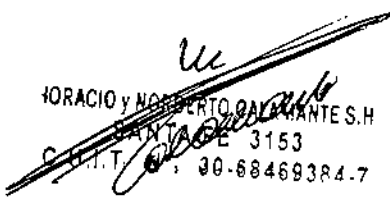
FABRICANTE: BIODENT CO. LTD, 446-7 NOIJO-RI JORI-EUP PAJU-CITY, GYEONGGI-DO KOREA
IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - 2000 ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA
PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL
MARCA DENJECT
AGUJAS DESCARTABLES DE USO DENTAL
ESTERILIZADO POR GAS ETO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE. NO EXPONER AL SOL DIRECTO.
DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166
COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 100


INSTRUCCIONES DE USO

1. Corte la protección girando el casquillo en casquillo de la aguja.
 2. Fijar la aguja a la jeringa y girarla hacia la derecha con fuerza ligera.
Nota: Evite pincharse con la aguja.
 3. Separe la tapa del cubo de la jeringa.
- Después de utilizar, la aguja debe ser montada nuevamente en el orden inverso y desecharse de forma segura.

Precauciones:

- No reutilizar o volver a esterilizar
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Mantenerse en la caja o el contenedor de seguridad para no ser contaminado


HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H
SANTA FE 3153
C.U.I.T. 30-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166