



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

5081

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-300-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL- AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-5, denominado: AGUJAS DENTALES, marca DELTAJET.

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 por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-5, correspondiente al producto médico denominado: AGUJAS DENTALES, marca DELTAJET, propiedad de la firma ACRYL- AR S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0269 de fecha 11 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **5081**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-5, denominado: AGUJAS DENTALES, marca DELTAJET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-300-16-9

DISPOSICIÓN N°

F.R.

5081


DR. ROBERTO LOBO
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° **5081**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL- AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AGUJAS DENTALES.

Marca: DELTAJET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0269/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9055/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Enero de 2016	11 de Enero de 2021
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 0269/11	Fojas 51.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 0269/11	Fojas 49 a 50.
Nombre del fabricante	Anhui Kanghda Medical Product Co., Ltd.	1) Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd. 2) Greendent USA, LLC.
Lugar de Elaboración	88 Zhenxing Road, Yangchun Town, 239304 Tianchang, China.	1) N° 88 Zhenxing Road, Yangcun Town, 188 Tianchang Road, Tianchang City, Anhui Province, Anhui CHINA 239304. 2) 9189 Fontainebleau Blvd. Suite 13, Miami, FL 33172 – Estados Unidos.



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

Modelos	AGUJAS DENTALES	Extra corta: 30Gx1/2" (12mm). Corta: 30Gx7/8" (21mm). Intermedia: 30Gx1" (25mm). Larga: 27Gx 11/4" (30mm).
Período de Vida útil	2 años	5 años

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACRYL- AR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAY 2016

Expediente Nº 1-47-3110-300-16-9

DISPOSICIÓN Nº

FR

50811

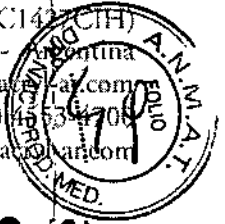
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CCH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 45534700
ventas@acryl-ar.com



5081

05 MAY 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:

- Anhui Kangda Medical Product Co., Ltd. - Nº 88 Zhengxing Road, Yangcun Town, 188 Tianchang Road, Tianchang City, Anhui Province, Anhui CHINA 239304
- Greendent USA LLC - 9189 Fontainebleau Blvd, Suite 13, Miami, FL 33172 - Estados Unidos

1. Importado por: Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 - Cap Fed

2. Agujas dentales, marca: Deltajet.

Modelos: Extra corta: 30Gx1/2" (12mm) - Corta: 30Gx7/8" (21mm) - Intermedia: 30Gx1" (25mm) - Larga: 27Gx 11/4" (30mm)

3. Producto Estéril de un solo uso - Esterilizado por ETO

4. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898

5. Autorizado por la ANMAT - PM- 1042-5

6. venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modo de Uso

La aguja de inyección dental con jeringa puede ser usada de la siguiente manera:

- Seleccione la aguja apropiada de acuerdo con el uso pretendido en el paciente.
- Antes de usar las jeringas verifique que el paquete no tenga daños y que no haya expirado la fecha de vencimiento.
- Tome el paquete y corte una parte, saque la aguja estéril y este seguro que la capa proactiva haya salido.
- Conecte la aguja estéril a la jeringa.
- Llene la aguja estéril con la solución a usar en el procedimiento.
- Guíe la aguja dentro de la boca del paciente.
- Chequee la posición de la aguja.

ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA



Representante
Exclusivo



Av. Elcano 4933 (C1427CJH)

Buenos Aires - Argentina

www.acryl-ar.com

Tel./Fax: (011) 53-4706

ventas@acryl-ar.com



5081

Precauciones:

- Usar la aguja de inyección estéril solamente con jeringa.
- La aguja de inyección estéril es de un solo uso, es preciso usar inmediatamente después de abierto el paquete y desechar después de su uso.
- No usar si el paquete de agujas esta dañado.
- Las agujas no deben estar expuestas a altas temperaturas ni humedad, almacenar en lugar ventilado.
- El producto esta esterilizado por el método ETO, no debe ser utilizado hasta que cada punto de inspección este calificado, adecuado para ambientes de temperaturas entre 10 – 40 °C y la temperatura de la solución tiene que ser la adecuada para evitar burbujas.

Advertencia:

- Colocar la aguja dental hacia arriba, empujando del centro de la jeringa para expulsar el aire.

Almacenamiento:

- No exponer a altas temperaturas y a humedad.
- Conservar en lugar fresco.
- Evitar el contacto directo con el Sol.

Caducidad:

La vida útil de las agujas es de 5 años.

E


SANDRA BROZ
 M.N. 10898
 DIRECTORA TECNICA


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO

ACRYL-AR

Representante
Exclusivo

Whip Mix.

Av. Elcano 4933 (C1427CIH)
Buenos Aires - Argentina
www.acryl-ar.com
Tel./Fax: (011) 4381-7400
ventas@acryl-ar.com



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Anhui Kangda Medical Product Co., Ltd. - N° 88 Zhengxing Road, Yangcun Town, 188 Tianchang Road, Tianchang City, Anhui Province, Anhui CHINA 239304
- Greudent USA LLC - 9189 Fontainebleau Blvd, Suite 13, Miami, FL 33172 - Estados Unidos

2. Importado por: Acryl-ar SRL - Av. Elcano 4593 - Cap Fed

3. Agujas dentales, marca: Deltajet.

Modelos: Extra corta: 30Gx1/2" (12mm) - Corta: 30Gx7/8" (21mm) - Intermedia: 30Gx1" (25mm) - Larga: 27Gx 11/4" (30mm)

4. Lote N°

5. Fecha de elab

6. Fecha de vto.

7. Producto Estéril de un solo uso - Esterilizado por ETO.

8. Conservar en su envase original en lugar seco y fresco. No exponer a la luz directa del sol.

9. Si el envase se encuentra dañado no utilizar y descartar.

10. Ver instrucciones de uso en el envase.

11. Directora técnica: Sandra Broz - farmacéutica - MN 10898

12. Autorizado por la ANMAT - PM-1042-5

13. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


ACRYL-AR S.R.L.

SOCIO GERENTE
CHRISTIAN BOICHENCO


SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA