

DISPOSICIÓN Nº 6 9 1 1

BUENOS AIRES, 1 1 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12728-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VECA 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. 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.



отвровиот 1 1 9 1 1

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 Meta Biomed, nombre descriptivo: Puntas de papel absorbente y nombre técnico Absorbentes de residuos infecciosos, de acuerdo a lo solicitado, por VECA 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 5 Y 6 a 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-1779-17, 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 - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y



DISPOSICION Nº

6911

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 1-47-12728-11-5

DISPOSICIÓN Nº

6911

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

ro



ANEXO I

Nombre descriptivo: Puntas de papel absorbente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17803-Absorbentes de residuos infecciosos.

Marca del producto médico: Meta Biomed.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para secar el conducto antes de la

obturación.

Modelo(s): Estandarizadas - No estandarizadas-Taper.

Período de vida útil:5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias

Nombre del fabricante: Meta Biomed .Co,Ltda

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon, Cheongwon-gun.

Chungbuk-363-911-Korea.

Expediente Nº 1-47-12728-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ro

6911

Whingh

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

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



MODELO DE RÓTULO

Fabricado por Meta Biomed Co.,Ltd.

Dirección: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon. Cheongwon-gun. Chungbuk-363-911- Korea Importado y Distribuido por Veca SA Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Puntas de papel absorbente (*)
Modelo: XXXXCódigo :XXX Lote: XXX ver envase Fecha de vencimiento: xx/yy ver envase
Uso odontológico

Producto estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO, No reutilizar.

Composición, modo de uso: ver instrucciones de uso Precauciones, advertencias y contraindiciones: ver instrucciones de uso Almacenar en lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor y humedad.

Director técnico: Farm. Gabriela Schelstraete MP 4942. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-17

Nota(*) mismo texto para todos los modelos y correspondientes medidas.

VECA S.A.
GABRIEL CARRIZO
Presidente

GABRIELA SCHELSTRAETE FARMACEUTECA - MAT 4942



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Producto: Puntas de papel absorbente.

Uso odontológico

Modelos: * Estandarizadas

* No estandarizadas

* Taper

Código:XXX

Contenido: puntas de papel absorbente

Contenido: cada caja contiene 180 o 200 unidades de puntas de papel absorbente según modelo.

Producto estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Leer las instrucciones

Almacenar en lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor y humedad.

Fabricado por : Meta Biomed Co., Ltd.

Domicilio legal: 414-12, Mochoong-Dong, Cheongju City, Chungbuk, 361-140-Korea, Korea.

Importado por : Veca S.A.

Domicilio legal: Santa Rosa 345. Córdoba. Argentina. Teléfono (0351)4282222

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Schelstraete MP 4942.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1779-17

Indicaciones de Uso

Las puntas de papel están indicados:

- Para secar el conducto antes de la obturación.
- Ayudan en el descombro del contenido radicular (sangre, exudados, fármacos, restos dentinarios, etc.).
- Para limpiar y lavar los conductos, humedecidas en agua oxigenada, hipoclorito de sodio. suero fisiológico, etc.
- Para obtener muestras de sangre, exudados y sembrarlas en medio apropiados de cultivo.
- Como portadores y distribuidores de una medicación sellada en los conductos.

ECA S.A. ABRIEL CARRIZO

Presidente

GABRIELA SCHEUSTRA FARMACEUTICA MAT 4942

<u>Instrucciones de Uso</u> <u>Secado del conducto</u>

Mientras se hacen las preparaciones para cementar la punta de obturación, debe colocarse una punta de papel absorbente en el conducto para absorber la humedad o sangre que pueda estar acumulada. Las puntas de papel más grandes deben usarse primero seguida por las puntas de papel de menor tamaño hasta alcanzar la longitud total.

MESP OF THE STATE OF THE STATE

Almacenamiento y vida útil

Lugar fresco y seco, alejado de fuentes de calor y humedad. Vida útil : 5 años

Precauciones

Las puntas de papel absorbentes son de un solo uso. No reutilizar este producto. No usar si el envase se encuentra dañado o abierto.

.Contraindicaciones de uso

No poseen contraindicaciones. No alergénico.

Advertencias

Las puntas de papel absorbentes son de un solo uso. No reutilizar este producto. Equipo de protección personal: Utilice guantes desechables durante la aplicación clínica

Efectos adversos

Características del material: Inocuo. Efectos adversos potenciales para la salud: Ninguno.

VECA S.A.

GABRIEL CARRIZO

Presidente

SABRIELA SCHELOTRAETE



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12728-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5.........., y de acuerdo a lo solicitado por VECA 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: Puntas de papel absorbente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17803-Absorbentes de residuos infecciosos.

Marca del producto médico: Meta Biomed.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para secar el conducto antes de la obturación.

Modelo(s): Estandarizadas - No estandarizadas-Taper.

Período de vida útil:5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias

Nombre del fabricante: Meta Biomed .Co,Ltda

Lugar/es de elaboración: 1115-6 Namchon-ri. Oksan-Myeon, Cheongwon-gun.

Chungbuk-363-911-Korea.

DISPOSICIÓN Nº

6911

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR