



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

DISPOSICIÓN N° 6073

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9860-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. 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 Nacional de Productos Médicos, 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.T.

DISPOSICIÓN N° 6073

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SAGE, nombre descriptivo PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS y nombre técnico CEPILLOS DE DIENTES, CON SUCCIONADOR DE VACIO, de acuerdo a lo solicitado por EXSA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 57 y 58 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-1489-16, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6073

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 N° 1-47-9860-13-6

DISPOSICIÓN N° **6073**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6073**.....

Nombre descriptivo: PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-597 - CEPILLOS DE DIENTES, CON SUCCIONADOR DE VACIO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las puntas suctoras son utilizadas para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar. La punta con esponja suctora se utiliza para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El cepillo suctor es usado para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de placa bacteriana, detritus y otra secreciones de la cavidad orofaríngea. El Yankauer cubierto se usa para asistir en al remoción de secreciones de la cavidad oral, las puntas suctoras son de un solo uso y descartables. Uso profesional exclusivo.

Modelo/s: 6404-X: Toothette® q4 Oral Cleansing and Suctioning System with thumb port tools.

(Toothette® q4 Sistema de Limpieza y aspiración Bucal con herramienta de control digital).

6808-X: Toothette® q8 Oral Cleansing and Suctioning System.

(Toothette® q8 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6934-X: Toothette® q4 Oral Cleansing and Suctioning System.

(Toothette® q4 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6938-X: Toothette® q8 Oral Cleansing & Suctioning System

(Toothette® q8 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6513-X: Toothette® Suction Swab System with Perox-A-Mint Solution.

(Toothette® Sistema de hisopos de aspiración con solución Perox-A-Mint).

6573-X: Toothette® Untreated Suction Toothbrush.



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

(Toothette® Sistema de cepillo aspirador sin tratar).

6576-X: Toothette® Oral Care Untreated Suction Toothbrush, Suction Swab and Applicator Swab.

(Toothette® Cepillo dental aspirador para el cuidado bucal, Hisopo aspirador e hisopo aplicador sin tratar).

6577-X: Toothette® Oral Care Suction Toothbrush Untreated.

(Toothette® Cepillo dental aspirador sin tratar para el cuidado bucal).

6630-X: Toothette® Q-care covered Yankahuer.

(Toothette® Q-Care Yankauer con funda).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: Sage Products Inc.

Lugar/es de elaboración: 3909 Three Oaks Road, Cary, IL 60013, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9860-13-6

DISPOSICIÓN N° **6073**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

.....**6073**.....

C


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

6073



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Sage Products Inc.
(Comfort Personal Cleansing Products)
Dirección: 3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013, Estados Unidos.

Nombre del Importador: EXSA S.R.L
Dirección: ANDRES ROLON 694 (1642) San Isidro – Buenos Aires, ARGENTINA.
Teléfono: 4723-7154
Fax: 4723-7497
e-mail: eboezio@exsa-srl.com.ar – iparodi@exsa-srl.com.ar

Nombre Comercial: Sage
Nombre Descriptivo: Puntas suctoras odontológicas

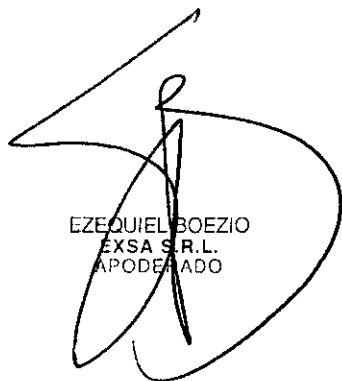
Uso indicado / indicaciones de uso: Las puntas suctoras son utilizadas para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar. La punta con esponja suctora se utiliza para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El cepillo suctor es usado para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de placa bacteriana, detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El catéter suctor es utilizado para asistir en la remoción de secreciones de la cavidad orofaríngea. El Yankauer cubierto se usa para asistir en la remoción de secreciones de la cavidad oral. Las puntas suctoras son de un solo uso y descartables. Uso profesional exclusivo.

Lote:.....
Fecha de fabricación:.....
De un solo uso.
No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

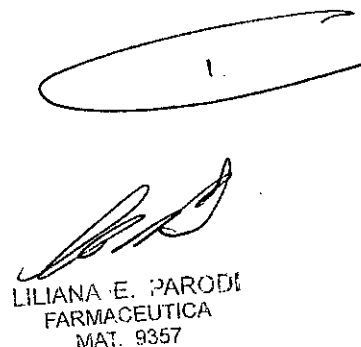
Director Técnico: Farmacéutico Liliana Edith Parodi – MN 9357

Autorizado por la ANMAT PM-1489-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

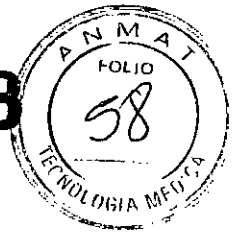


EZEQUEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

6073



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Sage Products Inc.
(Comfort Personal Cleansing Products)
Dirección: 3909 Three Oaks Road
Cary, IL 60013, Estados Unidos.

Nombre del Importador: EXSA S.R.L
Dirección: ANDRES ROLON 694 (1642) San Isidro – Buenos Aires, ARGENTINA.
Teléfono: 4723-7154
Fax: 4723-7497
e-mail: eboezio@exsa-srl.com.ar – lparodi@exsa-srl.com.ar

Nombre Comercial: Sage
Nombre Descriptivo: Puntas suctoras odontológicas
Un solo uso.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutico Liliana Edith Parodi – MN 9357

Autorizado por la ANMAT PM-1489-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Uso indicado / indicaciones de uso: Las puntas suctoras son utilizadas para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar. La punta con esponja suctora se utiliza para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El cepillo suctor es usado para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de placa bacteriana, detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El catéter suctor es utilizado para asistir en la remoción de secreciones de la cavidad orofaríngea. El Yankauer cubierto se usa para asistir en la remoción de secreciones de la cavidad oral. Las puntas suctoras son de un solo uso y descartables. Uso profesional exclusivo.


Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones conocidas para estos productos cuando son utilizados según sus funciones.


Advertencias:

No deje que el paciente muerda las puntas suctoras (Cepillo suctor, punta con esponja suctora, catéter suctor, o Yankauer). Ejercite precaución en infantes e individuos no respondientes.

Un solo uso. Puede no funcionar como esperado si es reutilizado.



EZEQUIEL BOEZIO
EXSA S.R.L.
APODERADO



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9860-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6073** de acuerdo a lo solicitado por EXSA S.R.L., 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 SUCTORAS ODONTOLÓGICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-597 – CEPILLOS DE DIENTES, CON SUCCIONADOR DE VACIO.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las puntas suctoras son utilizadas para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar. La punta con esponja suctora se utiliza para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El cepillo suctor es usado para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de placa bacteriana, detritus y otra secreciones de la cavidad orofaríngea. El Yankauer cubierto se usa para asistir en al remoción de secreciones de la cavidad oral, las puntas suctoras son de un solo uso y descartables. Uso profesional exclusivo.

Modelo/s: 6404-X: Toothette® q4 Oral Cleansing and Suctioning System with thumb port tools.

(Toothette® q4 Sistema de Limpieza y aspiración Bucal con herramienta de control digital).

6808-X: Toothette® q8 Oral Cleansing and Suctioning System.

(Toothette® q8 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6934-X: Toothette® q4 Oral Cleansing and Suctioning System.

(Toothette® q4 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6938-X: Toothette® q8 Oral Cleansing & Suctioning System

(Toothette® q8 Sistema de limpieza y aspiración bucal).

6513-X: Toothette® Suction Swab System with Perox-A-Mint Solution.

(Toothette® Sistema de hisopos de aspiración con solución Perox-A-Mint).

6573-X: Toothette® Untreated Suction Toothbrush.

(Toothette® Sistema de cepillo aspirador sin tratar).

6576-X: Toothette® Oral Care Untreated Suction Toothbrush, Suction Swab and Applicator Swab.

(Toothette® Cepillo dental aspirador para el cuidado bucal, Hisopo aspirador e hisopo aplicador sin tratar).

6577-X: Toothette® Oral Care Suction Toothbrush Untreated.

(Toothette® Cepillo dental aspirador sin tratar para el cuidado bucal).

6630-X: Toothette® Q-care covered Yankahuer.

(Toothette® Q-Care Yankauer con funda).

Período de vida útil: 24 meses.

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


Nombre del fabricante: Sage Products Inc.

Lugar/es de elaboración: 3909 Three Oaks Road, Cary, IL 60013, Estados Unidos.

Se extiende a EXSA S.R.L. el Certificado PM-1489-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 OCT 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6073



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.