



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

DISPOSICIÓN N° 8238

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1644-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KONTROL A 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



DISPOSICIÓN N°

8238

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TECNOFAR, nombre descriptivo AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-540-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8238

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1644-15-2

DISPOSICIÓN N°

8238

FR

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8238



KONTROL - A S.A.

MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.3)

07 OCT 2015

AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL Marca: TECNOFAR
Modelo: SIRIO

Producto Médico Importado por: KONTROL A S.A
Junin 1029 – C.A.B.A
Arévalo 1462 PB”C” – C.A.B.A.

Fabricado por: TECNOFAR S.p.A,
Via della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO) Italia

Director Técnico: Karina Rivas Salcedo- Farmacéutica UBA - M.N. 14986

Autorizado por LA ANMAT PM-540-23


Numero de lote: XX
Fecha de fabricación: XX
Fecha de vencimiento: XX

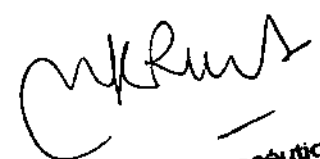
“PRODUCTO ESTÉRIL” “NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO
ESTÉRIL”, ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

“Este producto debe ser usado por personal calificado”

Presentación: XX


PERLA JUSID
APODERADA
KONTROL - A S.A.


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986

KONTROL - A S.A.

8238



SUMARIO MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO III.B.3)

AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL Marca: TECNOFAR
Modelo: SIRIO

Las agujas dentales estériles permiten la introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Producto Médico Importado por: KONTROL A S.A

Junin 1029 CP 1113 – C.A.B.A.
AREVALO 1462, PB "C – C.A.B.A.

Fabricado por: TECNOFAR S.p.A,
Via della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO) Italia

Director Técnico: KARINA RIVAS SALCEDO - Farmacéutica UBA - M.N. 14986

Autorizado por LA ANMAT PM-540-23

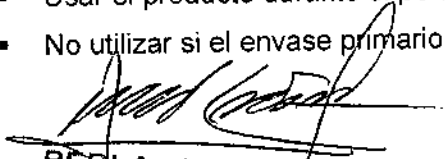
"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

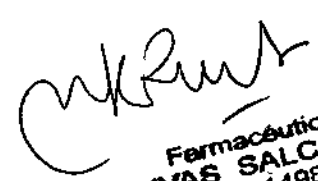
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"

Precauciones y advertencias

- Usar el producto durante el periodo de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado


PÉRLA JUSID
APODERADA
KONTROL - A S.A.


Farmacéutica
RIVAS SALCEDO
M. N. 14986

8238



KONTROL - A S.A.

- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.

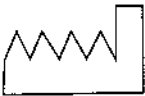
REFERENCIAS DE SIMBOLOS



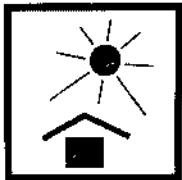
PRODUCTO DE UN SOLO USO



MARCADO CE



FECHA DE FABRICACIÓN



MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILIZED

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

[Signature]
 PERLA JUSU
 APODERADA
 KONTROL - A S.A.

[Signature]
 Farmacéutica
 RIVAS SALCEDO
 M. N. 14986



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1644-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8238** y de acuerdo con lo solicitado por KONTROL A 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: AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 - AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Introducción de anestésicos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Modelo/s: SIRIO.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 100 unidades.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: TECNOFAR S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO), Italia.

✓

..//

Se extiende a KONTROL A S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-540-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 OCT 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8238

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.