



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8447

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1415/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Muntal SA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8447

Que se actúa en virtud de las facultades 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 Misawa Medical, nombre descriptivo Aguja dental y nombre técnico Aguja, para odontología, de acuerdo con lo solicitado por Muntal SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8447

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-1415/13-9

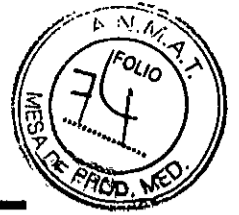
DISPOSICIÓN N° 8447

cc

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

8447

14 OCT 2015



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:
MISAWA MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku
Tokio
JAPON

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

AGUJAS DENTALES

ESTERIL ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Apirógeno – Atóxico

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ②. NO DOBLAR

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

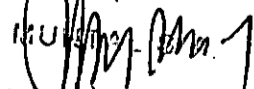
“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420- 12”

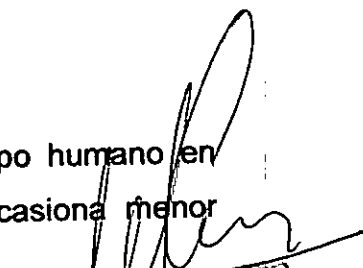
DESCRIPCION

Agujas dentales para aplicación de soluciones inyectables odontológicas, con cánula de acero de alta resistencia, triple bisel y siliconadas. Fabricadas con materiales no tóxicos. Esterilizadas con óxido de etileno, libre de pirógenos y desechables.

INDICACIONES DE USO

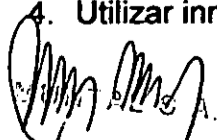
Permite la introducción de anestésicos o fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales. La mejora en la lubricación ocasiona menor dolor al paciente.

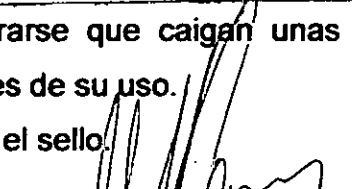

HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

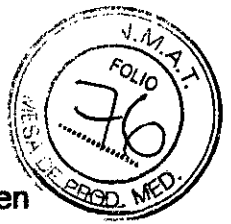
3. Retire la tapa frontal para utilizar, asegurarse que caigan unas cuantas gotas de solución de inyección antes de su uso.

4. Utilizar inmediatamente después de romper el sello.


HECTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M. N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TECNICO

8447



5. Cuando se vuelva a tapar, evitar que la punta de la aguja entre en contacto con el capuchón protector, la aguja puede penetrar a través del protector.
6. No toque el tubo de la aguja directamente.
7. No mantener la aguja en contacto con el líquido durante un tiempo largo, el tubo de la aguja puede ser bloqueado por líquido cristalizado.
8. Desechar después de su uso de una manera segura y no toque la aguja para evitar infección.
9. Tapar la punta de la aguja con el protector con el fin de evitar la punción accidental.

ESTERILIZACION

Estos productos se suministran esterilizados por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio y fresco, fuera de ambientes húmedos, alejado de fuentes de calor y protegidos de la luz directa del sol.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

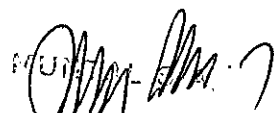
Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

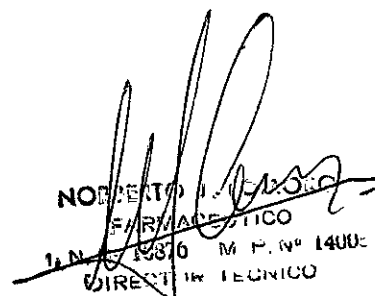
MUNTAL S.A. no controla factores relacionados a la actividad del profesional, incluyendo la selección del producto.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

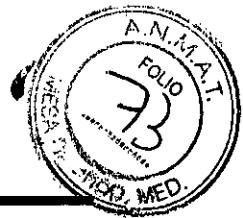
muntal@muntal.net o muntal@ciudad.com.ar

Leer las instrucciones de Uso


MUNTAL S.A.
HÉCTOR M. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. JUSID
FARMACÉUTICO
I. N. 19376 M. P. N.º 14002
DIRECTOR TÉCNICO

844



PROYECTO DE ROTULO (Caja)

Fabricado por:
MISAWA MEDICAL INDUSTRY Co., Ltd.
17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku
Tokio
JAPON

Importado por:
MUNTAL S.A.
Espinosa 2436/8,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Rep. Argentina
Tel: (011) 4584-7887
Fax: (011) 4584-8600

AGUJAS DENTALES

Contenido: 100 unidades.

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: xx/yy

Plazo de validez: xx/yy (5 años a partir de la fecha de fabricación)

ESTERIL ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

Apirógeno – Atóxico

No utilizar si el envase no está intacto.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. ⊙. NO DOBLAR

Instrucciones para almacenaje: Almacenar en ambiente limpio, fresco y carente de humedad. No exponer a luz solar.

Indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-12"

DIRECTOR M. JUSIA
PRESIDENTE

NORBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
M. P. N° 14005
DIRECCIÓN TÉCNICA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1415/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8447**, y de acuerdo con lo solicitado por Muntal SA, 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: Agujas dentales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 Agujas, para odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Misawa Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: permite la introducción de anestésicos dentales.

Modelo/s: Agujas dentales

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 100 unidades

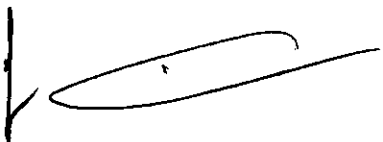
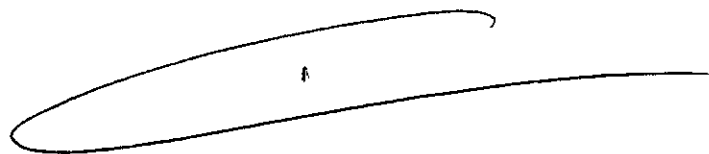
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Misawa Medical Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 17-6-7 chome, Hirai, Edogawa-ku, Tokio Japón

Se extiende a Muntal SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-420-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.OCT.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop to the right.A handwritten signature in black ink, featuring a large, horizontal, sweeping loop.

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