



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

DISPOSICIÓN N° 8703

20 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-821-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MUNTAL 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8703

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 EURONDA, nombre descriptivo EYECTORES DE SALIVA y nombre técnico EYECTORES, DE SALIVA de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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 71 a 72 y 73 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-420-20, 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° 8703

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° 1-47-3110-821-14-5

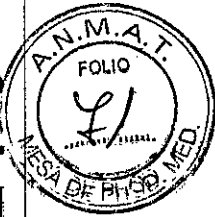
DISPOSICIÓN N° 8703

FR

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

20 OCT 2015

8703



PROYECTO DE ROTULO (Bolsa)

Fabricado por:
EURONDA S.p.A
Via dell' Artigianato
7-36030 Montecchio Precalcino (VI)
Italia

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

EYECTORES DE SALIVA EURONDA

Modelo: EYECTOR DE SALIVA MONOART® EM 15

Contenido: (40, 100 o 250 unidades)

Lote Nº XXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

Conservar el producto a temperatura ambiente, en lugar seco y aireado

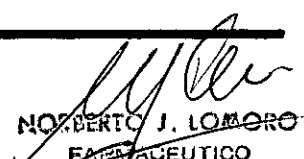
Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**

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

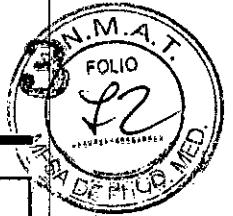
"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-40"


MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE


NORBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
M.N. Nº 10876 · M.P. Nº 14005
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULO (Bolsa)

8703



Fabricado por:
EURONDA S.p.A
Via dell' Artigianato
7-36030 Montecchio Precalcino (VI)
Italia

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

**EYECTORES DE SALIVA
EURONDA**

Modelo: EYECTORES DE SALIVA DESCARTABLES DE PRIMERA CLASE

Contenido: (40, 100 o 250 unidades)

Lote N° XXXX

Fecha de fabricación: XX/YY

Conservar el producto a temperatura ambiente, en lugar seco y aireado

Composición, indicaciones y precauciones: Ver las instrucciones de uso.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.**

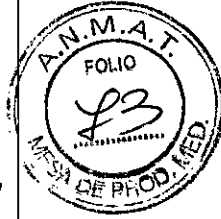
Director Técnico: Norberto Juan Lomoro
Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 420-40"

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO
FARMACÉUTICO
N. N° 10876 M. P. N° 14005
DIRECTOR TÉCNICO

8703



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

EURONDA S.p.A

Via dell' Artigianato

7-36030 Montecchio Precalcino (VI)

Italia

Importado por:

MUNTAL S.A.

Espinosa 2436/8,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Rep. Argentina

Tel: (011) 4584-7887

Fax: (011) 4584-8600

EYECTORES DE SALIVA EURONDA

**Modelos: EYECTOR DE SALIVA MONOART® EM 15 y EYECTORES DE SALIVA
DESCARTABLES DE PRIMERA CLASE**

Director Técnico: Norberto Juan Lomoro

Farmacéutico, M.N. 10.876

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 420- 40"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Aspirador de saliva descartable de PVC de diferentes colores, con hilo metálico cobreado incorporado, plegable. Medidas: diámetro de 6.5 mm y longitud de 12.5 y 15 cm.

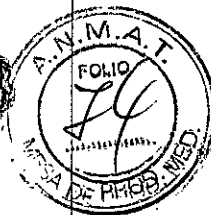
INDICACIONES DE USO

Succionar el exceso de saliva presente en la boca durante algunos procedimientos odontológicos.

MUNTAL S.A.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

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

8703



CONTRAINDICACIONES

- El producto no debe ser utilizado en aquellos pacientes que presenten sensibilidad a alguno de los materiales usados en la fabricación del mismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No volver a utilizar, la reutilización puede causar infecciones agudas o crónicas en el paciente.
- Descartar después de su uso.
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- Mantener limpio el ambiente donde se almacenan los dispositivos y adoptar un procedimiento correcto de higiene durante su manipulación.
- Siempre leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- La eliminación de este producto, deberá efectuarse como residuo patológico.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo

ALMACENAMIENTO

Conservar el producto a temperaturas ambiente, en lugar seco y aireado.

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.
BERNARDO A. JUSID
PRESIDENTE

ROBERTO J. LOMORO
FARMACEUTICO
N.º 10876 - M. P. N.º 14005
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-821-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8703**, y de acuerdo con lo solicitado por MUNTAL 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: EYECTORES DE SALIVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-393- EYECTORES, DE SALIVA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Succionar el exceso de saliva presente en la boca, durante algunos procedimientos odontológicos.

Modelo/s: EYECTORES DE SALIVA MONOART® EM 15. EYECTORES DE SALIVA DESCARTABLES DE PRIMERA CLASE.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 40 unidades. Cajas conteniendo 100 unidades. Cajas conteniendo 250 unidades.

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

Nombre del Fabricante: EURONDA S.P.A.

..//

Lugar/es de elaboración: Via dell" Artigianato, 7-36030 Montecchio Precalcino.
Italia.

Se extiende a MUNTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
420-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 OCT 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8703

↓



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