



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8885**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1501-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EXSA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1489-16, denominado: PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1489-16, denominado: PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS, marca SAGE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1489-16.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8885**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1501-15-8

DISPOSICIÓN N°

**8385**

gsch

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8885**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1489-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EXSA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS, marca SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6073/13 de fecha 01 de octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-9860-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
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	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



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

	<p>(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 Yankauer. (Toothette® Q-Care Yankauer con funda).</p>	<p>(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 Yankauer. (Toothette® Q-Care Yankauer con funda). 6934-BP: Q-Care® q4 Oral Cleansing and Suctioning System with Sage Oral Solution Burst Packet. (Q-Care® q4 Sistema de limpieza y succión con Solución Oral Sage paquete de apertura fácil). 6938-BP: Q-Care® q8 Oral Cleansing and Suctioning System with Sage Oral Solution Burst Packet. (Q-Care® q8 Sistema de limpieza y succión con</p>
--	--	---



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

		<p>Solución Oral Sage paquete de apertura fácil).</p> <p>6977-X: Toothette® Oral Care Untreated Suction Toothbrush with Sage Oral Solution. (Toothette® Cepillo de dientes con succión no tratado para el cuidado bucal con Solución Oral Sage).</p> <p>6977-BP: Toothette® Oral Care Untreated Suction Toothbrush with Sage Oral Solution Burst Packet. (Toothette® Cepillo de dientes con succión no tratado para el cuidado bucal con Solución Oral Sage Paquete de apertura fácil).</p> <p>6629: Toothette® Q-care covered Yankauer and Suction Handle. (Toothette® Q-Care para cuidado bucal Yankauer con funda y mango de aspiración).</p> <p>6630: Toothette® Q-care covered Yankauer Suction Handle and Y-Connector. (Toothette® Q-Care para cuidado bucal Yankauer con funda, mango de aspiración y conector Y).</p> <p>6573-X: Toothette® Oral Care Suction Toothbrush with Alcohol-Free Mouthwash and Mouth Moisturizer. (Toothette®, cepillo de dientes con succión estándar con colutorio sin alcohol y humectante bucal).</p> <p>6013-X: Toothette® Oral</p>
--	--	--



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

		Care Swab System with Perox-A-Mint Solution and Mouth Moisturizer. (Toothette® Sistema de torunda con solución Perox-A-Mint y humectante bucal). 6075-X: Toothette® Oral Care disposable Oral Swab with Sodium Bicarbonate. (Toothette® Torundas bucales descartables co bicarboato de sodio). 6070-X: Toothette® Oral Care Untreated Disposable Oral Swab. (Toothette® Plus Torundas bucales descartables o tratadas para el cuidado bucal).
Nombre del Fabricante:	Sage Products Inc	Sage Products LLC
Rótulos	Aprobado según disposición ANMAT N° 6073/13	Rótulo a fojas 55
Instrucciones de Uso	Aprobado según disposición ANMAT N° 6073/13	Instrucciones de uso a fojas 56

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EXSA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1489-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 27 OCT. 2015

Expediente N° 1-47-3110-1501-15-8

DISPOSICIÓN N°

gsch

8885

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



8885

27 OCT. 2015

### ANEXO III.B

#### PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Sage Products LLC.  
(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](mailto:eboezio@exsa-srl.com.ar) – [lparodi@exsa-srl.com.ar](mailto:lparodi@exsa-srl.com.ar)

Nombre Comercial: Sage  
Nombre Descriptivo: Puntas suctoras odontológicas

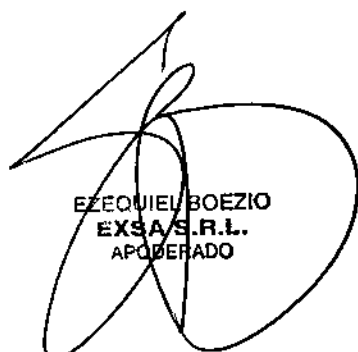
Uso indicado / indicaciones de uso: Las puntas suctoras son utilizadas para proveer cuidado oral a pacientes que no pueden expectorar. La punta con esponja suctora se utiliza para limpiar mecánicamente y asistir en la remoción de detritus y otras secreciones de la cavidad oral. El cepillo suctor es usado 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

  
EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO

  
LILIANA E. PARODI  
FARMACÉUTICA  
MAT. 9357

f

**EXSA S.R.L - PM 1489-16 - SAGE PUNTAS SUCTORAS ODONTOLÓGICAS**  
3040 Modificación de registro de familia de productos médicos (Clase II)

8885



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante: Sage Products LLC.  
(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](mailto:eboezio@exsa-srl.com.ar) – [lparodi@exsa-srl.com.ar](mailto: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.**

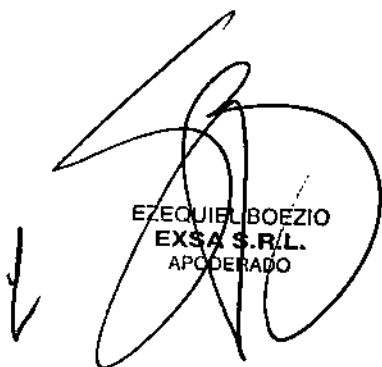
**Contraindicaciones:**

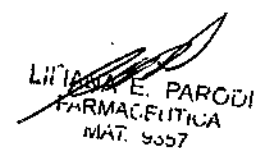
No hay contraindicaciones conocidas para estos productos cuando son utilizados según sus funciones.

**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  
FARMACÉUTICA  
MAT. 9357