



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

DISPOSICIÓN Nº **11168**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1539-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11168

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 SWANN MORTON, nombre descriptivo HOJAS DE BISTURÍ DENTALES y nombre técnico HOJAS, DE BISTURÍ, de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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 28 y 29 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº = 11168

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-118, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-1539-16-2

DISPOSICIÓN Nº = 11168

msm

E

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

- 11168
07 OCT 2018

PROYECTO DE ROTULO:

FABRICANTE: SWANN MORTON LIMITED, PENN WORKS, OWLERTON GREEN, SHEFFIELD,
S6 2 BJ, REINO UNIDO

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE
3153 - ROSARIO - PROVINCIA DE SANTA FE - ARGENTINA

HOJAS DE BISTURI DENTALES

MARCA SWANN MORTON

Nº DE LOTE XXX

FECHA DE VENCIMIENTO XXX

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

ESTERIL POR RADIACION GAMMA

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

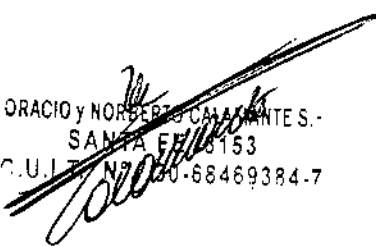
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS O EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LUZ
SOLAR DIRECTA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640-118


ORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 20-68469384-7


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO:

FABRICANTE: SWANN MORTON LIMITED, PENN WORKS, OWLERTON GREEN, SHEFFIELD, S6 2 BJ, REINO UNIDO

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE 3153 - ROSARIO - PROVINCIA DE SANTA FE - ARGENTINA

HOJAS DE BISTURI DENTALES

MARCA SWANN MORTON

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO DENTAL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

ESTERIL POR RADIACION GAMMA

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS O EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LUZ SOLAR DIRECTA.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.

DT: FARM. CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

COND. DE VTA.: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640-118

INSTRUCCIONES DE USO

Para colocar la hoja de bisturí en el mango:

Seleccionar el tamaño adecuado de hoja de bisturí

Tomar la hoja con pinza y evitar el contacto con el filo.

Colocar con la mano izquierda el montaje superior.

Realizar la incisión.

Para remover la hoja de bisturí del mango:

Tomar la hoja con pinza y evitar el contacto con el filo.

Apuntar la hoja hacia abajo.

Girar el mango sobre su dorso.

Realizar un movimiento firme hacia abajo y desprender la hoja del mango.


Desechar.

Advertencias:

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Antes del uso revisar cuidadosamente antes de usar para corroborar que no se encuentra dañado y que la envoltura de aluminio se encuentre completamente cerrada.

Ser cuidadoso en el uso debido al filo de la hoja.


~~HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. Nº 30-68469384-7~~


CLAUDIA R. GREPPI
FARMACÉUTICA
MAT. 3166



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1539-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11168**, y de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLÓGIA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., 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: HOJAS DE BISTURÍ DENTALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-234 HOJAS, DE BISTURÍ

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SWANN MORTON.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Incisiones quirúrgicas.

Modelo/s: Hojas finas, estériles, de bisturí.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad. Por 25 unidades.

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

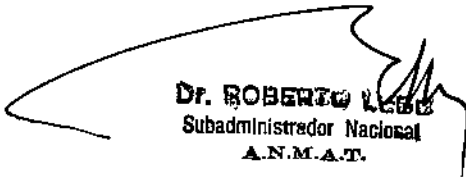
Nombre del fabricante: SWANN-MORTON LIMITED

Lugar/es de elaboración: PENN WORKS, OWLERTON GREEN, SHEFFIELD, S6
REINO UNIDO.

Se extiende a DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11168**

E


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.