



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N° 7644**

22 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1216-15-4 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. 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7644**

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 DISPOTECH, nombre descriptivo EYECTORES DE SALIVA y nombre técnico EYECTORES DE SALIVA, 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 43 y 44 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-640-106, 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  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7644**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-1216-15-4

DISPOSICIÓN N° **7644**

gsch

↓

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

22 SEP 2015

7644



**PROYECTO DE ROTULO ANEXO IIIB**

**FABRICANTE:** DISPOTECH SRL – VIA AL PIANO29, 23020, GORDONA (SO), ITALIA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE  
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

**NOMBRE GENERICO:** EJECTORES DE SALIVA

PRODUCTO EXCLUSIVO DE USO ODONTOLOGICO

**MARCA:** DISPOTECH

MODELOS: XXX.

LOTE: XXX.

FECHA DE FABRICACION

FECHA DE VENCIMIENTO: XXX.

DIRECTOR TECNICO: FARMACEUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM- 640 – 106

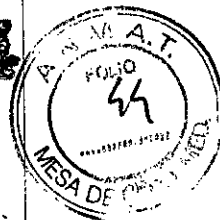
|

*Handwritten signature*

~~HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H  
SANTA FE 3  
C.U.I.T. Nº 30066469384-7~~

*Handwritten signature*  
**CLAUDIA R. GREPPI**  
FARMACEUTICA  
MAT. 3166

7644



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:**

**FABRICANTE:** DISPOTECH SRL – VIA AL PIANO29, 23020, GORDONA (SO), ITALIA

**IMPORTADOR:** DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H - SANTA FE  
3153, ROSARIO – PROV. DE SANTA FE- ARGENTINA

Marca: DISPOTECH

**NOMBRE GENERICO:** EYECTORES DE SALIVA

**MODELOS:** DISPOEJECTOR

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE Y EN LUGAR SECO.**

**DIRECTOR TECNICO:** FARMACEUTICA CLAUDIA R. GREPPI, MATRÍCULA Nº 3166

**Vida Útil:** 5 años desde fecha de fabricación.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1 Seleccione tamaño según aplicación
- 2 Abra el paquete y retire un eyector, listo para su uso.
- 3 Deseche el producto una vez usado

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-640-106**

↓

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

*CLAUDIA R. GREPPI*  
**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: 1-47-3110-1216-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7644**, y de acuerdo con lo solicitado por DIS DEN ODONTOLOGÍA 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: EYECTORES DE SALIVA.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para absorber exceso de saliva del paciente.

Modelo/s: DISPOEJECTOR.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de fabricación.

Forma de presentación: 100 Unidades por bolsa.

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

Nombre del Fabricante: DISPOTECH S.r.l.

Lugar/es de elaboración: Via al Piano 29, Gordona (SO), Italia.

Se extiende a DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-640-106, en la Ciudad

de Buenos Aires, a .....22 SEP. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años  
a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7644

↓



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