



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

DISPOSICIÓN N° 7722

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1007-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENTAL MEDRANO 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.

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°

7722

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 Polaroid, nombre descriptivo Películas de Rayos X y nombre técnico Películas de Rayos X, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-235-177, 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° 7722

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-1007-15-2

DISPOSICIÓN N°

7722

mk

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

23 SEP 2015

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Películas de Rayos - X

Marca: Polaroid

Modelos: XXXX

7722

Fabricado por Miri Trading LLC, 8 Jay Court Monsey, Nueva York, Estados Unidos 10952

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel. 4962-9000

Número de Lote 

Fecha de Fabricación 

Fecha de Vencimiento 

Cantidad / presentación XXX

Producto de un solo uso

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-177

INSTRUCCIONES ESPECIALES: Cada paquete de película está protegida con una lámina de plomo en el lado opuesto a la fuente de radiación. Cada película está provista de un punto de relieve situado cerca del borde de la película que sirve como un identificador. Su porción elevada indica el lado orientado hacia la fuente de radiación. Para hacer exposiciones de niños reducir el tiempo por aproximadamente 33%.

Para hacer exposiciones de parches vacíos reducir el tiempo de exposición por aproximadamente 25% de esa manera se obtiene los mejores resultados posibles de toso los cambios necesarios de los parámetros de exposición.

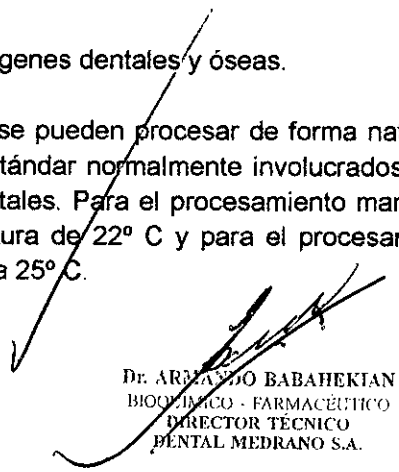
APLICACIONES/ INDICACIONES: Impresiones de imágenes dentales y óseas.

INSTRUCCIONES DE USO: Las películas intraorales se pueden procesar de forma natural o se pueden procesar con todas soluciones químicas estándar normalmente involucrados en el desarrollo y la fijación de las películas de rayos X dentales. Para el procesamiento manual el tiempo de desarrollo es de 4 minutos a una temperatura de 22° C y para el procesamiento automático el tiempo de desarrollo es de 4 a 5 minutos a 25° C.

L

DENTAL MEDRANO S.A.

MARIA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497


Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

COMPOSICIÓN: Constituida por una doble emulsión de sales de plata y fina camada de poliéster que proporciona en ambos lados de la película una capa de protección antiestática preservando la película contra los daños mecánicos y carga estática.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz y humedad. No exponer a temperaturas extremas, no exponer a la luz solar directa. Conservar en local seco.

PRECAUCIONES: Polaroid notifica que al usar la película se genera los residuos que se clasifican como peligroso y por esta razón una liquidación ecológica y su reciclaje es necesario. La manipulación con los residuos deberá estar en conformidad con las leyes nacionales.

CONTRAINDICACIONES: No causa ningún peligro especial a la salud o peligro para la seguridad, cuando es utilizado para los propósitos para los cuales fue creado.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO, Y CONSÉRVELO EN BUEN ESTADO.

Industria Argentina

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.095.497

Dr. Fernando Babahekian
Dr. FERNANDO BABAHÉKIAN
QUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

h



7722

PROYECTO DE RÓTULO

Películas de Rayos - X

Marca: Polaroid

Modelos: XXX

Fabricado por Miri Trading LLC, 8 Jay Court Monsey, Nueva York, Estados Unidos 10952

Importado por Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. 4962-9000

Número de Lote

LOT

Fecha de Vencimiento



Fecha de Fabricación



Cantidad / presentación **XXX**

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317

Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-177

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etchegoin
MARTA D. de ETCHEGOIN
APODERADA
D.N.I. 4.096.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1007-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7722 de acuerdo con lo solicitado por DENTAL MEDRANO 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: Películas de Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-482-Películas de Rayos-X, para Odontología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Polaroid

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Impresiones de imágenes dentales y óseas

Modelo/s: Polaroid Dental X-ray Film, Polaroid D Speed, Polaroid E Speed, Polaroid F Speed

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación:

-1 caja de D-Speed Dental x-ray film conteniendo 100 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO O.

-1 caja de D-Speed Dental x-ray film conteniendo 150 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO 2.

-1 caja de D-Speed Dental x-ray film conteniendo 130 paquetes cada paquete con 2 películas radiográficas en tamaño ISO 2

-1 caja de E-Speed Dental x-ray film conteniendo 100 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO 0

-1 caja de E-Speed Dental x-ray film conteniendo 150 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO 2.

-1 caja de E-Speed Dental x-ray film conteniendo 130 paquetes cada paquete con 2 películas radiográficas en tamaño ISO 2.

-1 caja de F-Speed HD Dental x-ray film conteniendo 100 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO 0

-1 caja de F-Speed HD Dental x-ray film conteniendo 150 paquetes cada paquete con 1 película radiográfica en tamaño ISO 2.

-1 caja de F-Speed HD Dental x-ray film conteniendo 130 paquetes cada paquete con 2 películas radiográficas en tamaño ISO 2

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Miri Trading LLC.

Lugar/es de elaboración: 8 Jay Court Monsey 10952, Nueva York, Estados Unidos.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line above the horizontal line that tapers to a point on the right.



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

Se extiende a DENTAL MEDRANO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-235-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7722

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