



*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° 7738**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1645-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSS COUNTRY DENTAL 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*  
*S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7738**

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 TECNOFAR, nombre descriptivo AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL y nombre técnico AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA, de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY DENTAL 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 11 y 12 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-802-12, 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° 7738**

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 N° 1-47-3110-1645-15-6

DISPOSICIÓN N°

FR

7738

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



7738

23 SEP 2015



**MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.3)**

AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL Marca: TECNOFAR  
Modelo: SIRIO

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillón  
Prov. De Buenos Aires

Fabricado por: TECNOFAR S.p.A,  
Via della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO) Italia

Director Técnico: Viviana Gisela Silberszac - Farmacéutica UBA - M.N. 14531

Autorizado por LA ANMAT Nº: PM-802-12

Numero de lote: XX  
Fecha de fabricación: XX  
Fecha de vencimiento: XX

"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"

Presentación: XX

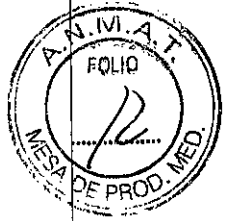
✓

DIEGO LICHTENSZTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

GISELA N. SILBERSZAC  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531



7738



---

### SUMARIO MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO III.B.3)

AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL Marca: TECNOFAR  
Modelo: SIRIO

Las agujas dentales estériles permiten la introducción de anestésicos u otros fluidos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Producto Médico Importado por: CROSS COUNTRY DENTAL S.A

Dora Fleitas 960 CP 1838 Luis Guillón  
Prov. De Buenos Aires

Fabricado por: TECNOFAR S.p.A,  
Via della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO) Italia

Director Técnico: Viviana Gisela Silberszac - Farmacéutica UBA - M.N. 14531

Autorizado por LA ANMAT PM-802-12

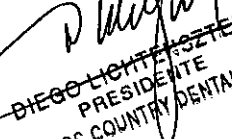
"PRODUCTO ESTÉRIL" "NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO ESTÉRIL", ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA

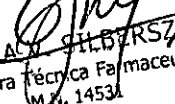
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

"Este producto debe ser usado por personal calificado"

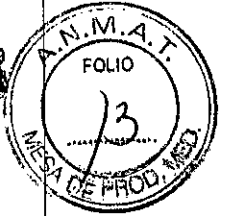
#### Precauciones y advertencias

- Usar el producto durante el período de validez
- No utilizar si el envase primario está dañado

  
DIEGO LICHTERSTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

  
GISELA SILBERSZAC  
Directora Técnica Farmacéutica  
M.N. 14531

7738



**CROSSSTEX**<sup>®</sup>  
ARGENTINA

- De un solo uso. No reutilizar. Descartar después de ser usado.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.

**REFERENCIAS DE SIMBOLOS**



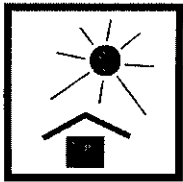
PRODUCTO DE UN SOLO USO



MARCADO CE



FECHA DE FABRICACIÓN



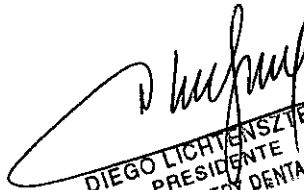
MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ



MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

STERILE

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

  
DIEGO LICHTENSZTEIN  
PRESIDENTE  
CROSS COUNTRY DENTAL S.A.

  
GISELA N. SILBERSZAC  
Directora Técnica Farmaceutica  
M.N. 14531



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

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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1645-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7738** de acuerdo con lo solicitado por CROSS COUNTRY DENTAL 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: AGUJA DESCARTABLE ESTÉRIL PARA ANESTESIA DENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-740 - AGUJAS, PARA ODONTOLOGÍA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Introducción de anestésicos al cuerpo humano en especialidades dentales.

Modelo/s: SIRIO.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: 100 unidades.

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

Nombre del Fabricante: TECNOFAR S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Della Battaglia 17/20, 23014 Delebio (SO), Italia.

..//

Se extiende a CROSS COUNTRY DENTAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-802-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7738**

✓



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