



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

DISPOSICIÓN N°

3047

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3066-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Egeo S.R.L 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3047

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Laser Mix-EGEO-E DENT, nombre descriptivo: Eyectores de saliva y nombre técnico Eyectores de saliva, de acuerdo a lo solicitado, por Egeo S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-993-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

3047

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3066-11-2

DISPOSICIÓN N°

3047

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3047**.....

Nombre descriptivo: Eyectores de saliva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-393 Eyectores de saliva

Marca del producto médico: Laser Mix-EGEO-E DENT

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para absorber la saliva en los pacientes

Modelo(s): Bolsas por 100 unidades

Período de vida útil: NO tienen plazo de validez establecido ya que son estables
en condiciones normales de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050. TEMPERLEY .BS
AS.ARGENTINA

Expediente N° 1-47-3066-11-2

DISPOSICIÓN N°

ro

3047

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3047**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. ROTULOS

2.1 MODELO DE RÓTULO

1. Fabricado por Egeo srl. Warnes 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Eyector de saliva. Marca: LASER MIX – EGEO – E DENT
3. N° de lote
4. Almacenar en su envase original al abrigo de la luz a temperatura ambiente.
5. Ver instrucciones de uso en folleto interno.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
8. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-42
9. Condición de venta:

EGEO S.R.L.

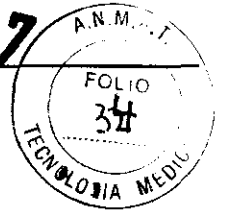
RODOLFO C. MARTI
SOCIO GERENTE



Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127

3.1 MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

3047



1. Fabricado por Egeo srl. Wames 1050. Temperley. Bs. As. Argentina
2. Producto de uso dental solamente: Eyector de saliva Marca: LASER MIX – EGEO – E DENT
3. Director Técnico: Farmacéutica: Susana Menéndez – M.N N° 11127
4. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM- 993-42
5. Condición de venta:

- Composición

- PVC transparente y atóxico

Indicaciones

El eyector de saliva está indicado para absorber la saliva previniendo la infección entre pacientes

Condiciones especiales de almacenamiento

Almacenar en lugar fresco y seco.

Contraindicaciones

No posee

Precauciones

No posee

Instrucciones de uso

- 1- Según la aplicación, seleccione el tamaño adecuado.
- 2- Abra el paquete, saque una bolsita que contiene el eyector de saliva y listo para el empleo

EGEO S. R. L.

RODOLFO D. MARTI
SOCIO GERENTE

Dra. SUSANA MENENDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11127



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3066-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3047**, y de acuerdo a lo solicitado por Egeo SRL., 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 del producto médico: Laser Mix-EGEO-E DENT

Clase de Riesgo: clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para absorber la saliva en los pacientes

Modelo(s):Bolsas por 100 unidades

Período de vida útil: NO tienen plazo de validez establecido ya que son estables en condiciones normales de almacenamiento.

Condición de expendio:Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: EGEO SRL.

Lugar/es de elaboración: 30 de Septiembre (Ex Warnes) 1050.TEMPERLEY .BS AS.ARGENTINA

Se extiende EGEO SRL. el Certificado PM-993-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3047


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.