



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **3784**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el expediente Nº 1-47-10998/08-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita autorización para importar a granel, fraccionar y acondicionar el producto sanitizante, desinfectante denominado KLEPP ROTARY & ENDO INSTRUMENTS / ALQUILDIAMINA 1 g.; CLORURO DE BENZALCONIO 1 g.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) Nº 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado en laboratorio propio.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del producto sanitizante, desinfectante denominado//..



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3784

..//KLEPP ROTARY & ENDO INSTRUMENTS / ALQUILDIAMINA 1 g.; CLORURO DE BENZALCONIO 1 g., el que será elaborado por Ad-Arztbedarf GMBH, Gottlieb-Daimier, Str. 15, 50201 frechen, Alemania e importado a granel, fraccionado y acondicionado por GRIMBERG DENTALES S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lerma 426, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en los siguientes envases: 50, 100, 200 y 500 ml.; 1, 2 y 5 litros.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y manual de instrucciones de fojas 50 a 53 y la hoja de seguridad del producto de fojas 26 a 28.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de los productos autorizados por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de TRES (3) años a partir de la fecha de elaboración.

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados; cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION N°

3784

Expediente N° 1-47-10998/08-5

ar.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.