



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº 22431

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-2261-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGADENTAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 22431

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 Euronada, nombre descriptivo Eyector de saliva y nombre técnico Eyectores, de Saliva, de acuerdo a lo solicitado, por MEGADENTAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 8, 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-1139-44, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-2261-09-0

DISPOSICIÓN N°

22431


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°22431

Nombre descriptivo: Eyector de saliva

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

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): Monoart –EM15 Aspirasaliva

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para aspirar saliva de la boca del paciente en el ámbito odontológico

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Euronda S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Dell' Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino, Zona Artigianale Astichelli, Italia.

Expediente N° 1-47-2261-09-0

DISPOSICIÓN N°

22431


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2243

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



2 2 4 31

Proyecto de Rotulo según Anexo IIB de la Disposicion. 2318/02

Fabricante Euronda S.p.A
Via Dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italia
Importador Megadental S.A.
Paraguay 2915/17 - 1425 - Cap. Fed-
DT.: Adriana R. Weisstaub
Vida util: 5 años
Lote:
"Autorizado por ANMAT PM-1139-44"

MEGADENTAL S.A.
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915 - C.F.

Adriana R. Weisstaub
ADRIANA R. WEISSTAUB
PRESIDENTE
PARAGUAY 2915

[Handwritten signature]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2261-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2243 y de acuerdo a lo solicitado por MEGADENTAL 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: Eyector de saliva

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

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

Modelo/s de (los) producto(s) médico(s): Monoart –EM15 Aspirasaliva

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para aspirar saliva de la boca del paciente en el ámbito odontológico

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Euronda S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Dell' Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino, Zona Artigianale Astichelli, Italia.

Se extiende a MEGADENTAL S.A. el Certificado PM-1139-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2243

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT