



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

DISPOSICIÓN Nº 3283

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5655-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1628-6, denominado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca/s KINETICAL, BIOUNITE, NTI - FUSION HA, NTI - FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1628-6, denominado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS



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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 8 3

PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca KINETICAL, BIOUNITE, NTI - FUSION HA, NTI - FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1628-6.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5655-15-6

DISPOSICIÓN Nº

gsch

3 2 8 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3283** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca KINETICAL, BIOUNITE, NTI - FUSION HA, NTI - FUSION AT, SMILETECH, PIFER, ISIS RG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4977/11 de fecha 15 de julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20353-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s	KINETICAL BIOUNITE NTI - FUSION HA NTI - FUSION AT SMILETECH PIFER ISIS RG	KINETICAL BIOUNITE NTI - FUSION HA NTI - FUSION AT SMILETECH PIFER ISIS RG ELIM

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KINETICAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1628-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

01 ABR 2016

Expediente N° 1-47-3110-5655-15-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

3283

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.