



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4102

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-699-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Megadental S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55, denominado: Instrumentos de endodoncia, marca VDW.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 N° PM-1139-55, denominado: Instrumentos de endodoncia, marca VDW.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4102

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55.

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

Expediente N° 1-47-3110-699-14-5

DISPOSICIÓN N°

sgb.

4102

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4102 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Megadental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Instrumentos de endodoncia.

Marca: VDW.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1386/11 con fecha 18 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17735/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo	I	II
Modelos	MTwo, Reciproc, FlexMaster.	MTwo, Reciproc, FlexMaster Instrumentos manuales para conductos radiculares y accesorios: Ensanchador K, Ensanchador K Kendo, Lima K, Lima K Kendo, Lima Hedstroem, Lima H Kendo, Lima Flexicut, Lima F Kendo, Lima NiTi K, Lima MC tipo K, Lima MC tipo Hedstroem,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Plugguer Machtou, Plugger Machtou NiTi, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger.</p> <p>Instrumentos manuales estériles para conductos radiculares de multiuso: Lima C- Pilot, ensanchador K, Lima K, Lima NiTi K, Lima Hedstroem, Lima Flexicut, Finger Spreader NiTi, Finger Spreader, Finger Plugger.</p> <p>Instrumentos estériles y no estériles para conducto radicular de uso único: tiranervios</p> <p>Instrumentos rotatorios estériles u no estériles para conducto radicular: Ensanchador Gates, Ensanchador Gates Kendo, Ensanchador Peeso, Lima Mtwo para retratamiento, Lima FlexMaster, Lima FlexMaster introfile, Ensanchador K para contra-ángulo, Hedstroem para</p>
--	--	---

E. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		contra-ángulo Lima Recipro Lima MTwo	
Dirección del Fabricante	BAYERWALDSTRASSE 15 ,D- 81737-MUNICH-ALEMANIA	BAYERWALDSTRASSE 15, 81737-MUNICH- ALEMANIA	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1386/11.	A fs. 37 y 38.	

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

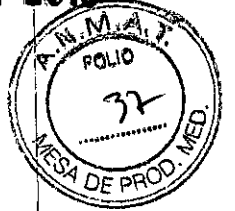
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Megadental S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1139-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-699-14-5

DISPOSICIÓN N° **4102**



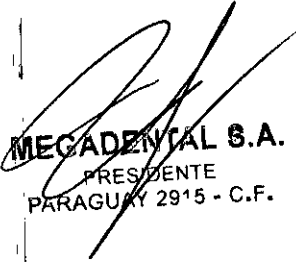
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.




PROYECTO DE RÓTULO

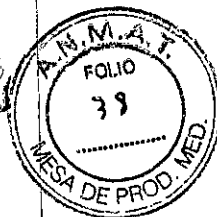
1. Fabricado por VDW GmbH -Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. Instrumentos de endodoncia Marca: VDW GmbH
Modelos: xxx
4. Lote N°
5. Fecha de fabricación:
6. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub - Farmacéutica - M.N. 11.484
7. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1139-55
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E-


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

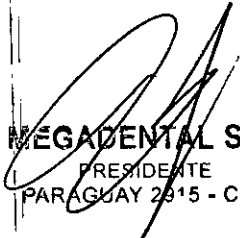

ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484


1



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por VDW GmbH -Bayerwaldstrasse 15, 81737 Munich, Alemania.
2. Importado por MEGADENTAL S.A. - Paraguay 2915/17 - CABA - Argentina
3. Instrumentos de endodoncia Marca: VDW GmbH
4. Modelos: xxx
5. Lote N°
6. Fecha de fabricación:
7. Estéril. - Esterilizado por Rayos Gamma
8. Director técnico: Adriana Ruth Weisstaub - Farmacéutica - M.N. 11.484
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1139-55
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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


ADRIANA WEISSTAUB
FARMACEUTICA
M.N. 11.484