



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

DISPOSICIÓN N° **4557**

BUENOS AIRES, **26 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2555-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-104, denominado LOCALIZADOR DE ÁPICES, marca PROPEX.

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° 101/15 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-104, correspondiente al producto médico denominado LOCALIZADOR DE ÁPICES, marca PROPEX, propiedad de la firma DENTSPLY

*E r*



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

DISPOSICIÓN N°

4557

ARGENTINA S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6261 de fecha 04 de Diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-104, denominado LOCALIZADOR DE ÁPICES, marca PROPEX.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1093-104.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 N° 1-47-3110-2555-14-1

DISPOSICIÓN N°

fe

4557

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

E.



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° **4557** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado LOCALIZADOR DE ÁPICES

Marca: PROPEX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6261/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6010-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Maillefer Instruments Trading Sarl	Maillefer Instruments Holding Sarl
Lugar de elaboración	Giron Bldg,3 Eitan St.Unit 313, New Industrial Area, Rishon Lezion 75650-Israel	Chemin du Verger 3 CH 1338 Ballaigues, Suiza  Fabricante subcontratado : Forum engineering Technologies Ltd. 1 Platin Street New Industrial zone, Rishon Lezion 75653-Israel
Vigencia del Certificado	4 de diciembre de 2014	4 de diciembre de 2019

*E* *~*



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

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

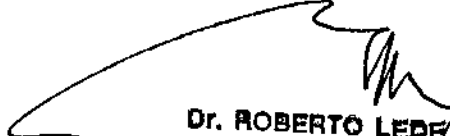
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2555-14-1

DISPOSICIÓN N°

**4557**

E

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