



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

DISPOSICIÓN N° 3688

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5168-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTERGRALES S.A.C.I. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-9, denominado: SET CHIROPPO, marca BIEN-AIR DENTAL.

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 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-9, correspondiente al producto médico denominado: SET CHIROPPO, marca BIEN-AIR DENTAL, propiedad de la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTERGRALES S.A.C.I. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

3 68 8

ANMAT N° 4017 de fecha 13 de Julio de 2012, 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-1115-9, denominado: SET CHIROPRO, marca BIEN-AIR DENTAL.

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-1115-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5168-15-4

DISPOSICIÓN N°

3 68 8

F.R.

E-

Dr. ROBERTO LEBE
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° **3688** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTERGRALES 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: SET CHIROPRO.

Marca: BIEN-AIR DENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4017/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1282/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Julio de 2017	13 de Julio de 2022
Modelos	Ref: 1700113 - Set Chiropro 230V. Ref: 1700298 - Set Chiropro L. Ref: 1700307 - Set Chiropro L + CA 20:1 L. Ref: 1700387 - Set Chiropro. Ref: 1700388 - Set Chiropro + CA 20:1.	CONSOLA CHIROPRO L. CONSOLA CHIROPRO. CONSOLA CHIROPRO. CONSOLA OSSEOCARE PRO. CONSOLA OSSEOCARE. CONSOLA CHIROPRO CIRUGIA. CONSOLA PROIMPLANTE. JUEGO CHIROPRO L. JUEGO CHIROPRO L + CA 20:1 L. JUEGO CHIROPRO L M. CA 20:1 L KM.



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

		JUEGO CHIROPRO. JUEGO CHIROPRO + CA 20:1. JUEGO OSSEOCARE CA 20:1 L MS. JUEGO OSSEOCARE CA 20:1 L MS KM. JUEGO i CHIROPRO. JUEGO i CHIROPRO + CA 20:1 L MS. JUEGO i CHIROPRO KM. JUEGO i CHIROPRO + CA 20:1 L KM MS. JUEGO i CHIROPRO CIRUGIA PM1:2. JUEGO i CHIROPRO CIRUGIA. JUEGO OSSEOCARE PRO CA 20:1 L MS KM.	
Formas de Presentación	-----	Por unidad	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTERGRALES S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...19 ABR...2017

Expediente N° 1-47-3110-5168-15-4

DISPOSICIÓN N° **3688**

FR

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.