



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

DISPOSICIÓN N°

5853

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7123-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B&W S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-1, denominado: IMPLANTE DENTAL, marca B&W.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-841-1, denominado: IMPLANTE DENTAL, marca B&W.

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 N° PM-841-1.



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

DISPOSICIÓN N° 585-3

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7123-14-1

DISPOSICIÓN N°

gs

5853

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **5853** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B&W 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: IMPLANTE DENTAL, marca B&W.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0140/10 de fecha 13 de Enero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-18402-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13, 15 mm. Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm. Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.	Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13, 15 mm. Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm. Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.



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

5853

	-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante de Cono Morse MEI -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante Conexión Interna Hexagonal CIH -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. Implante Transitorio IT -Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10, 13 mm. Implante Cilíndrico de Hexágono Externo 3J -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante Sistema E -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm. Implante CIR	-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante de Cono Morse MEI -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante Conexión Interna Hexagonal CIH -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. Implante Transitorio IT -Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10, 13 mm. Implante Cilíndrico de Hexágono Externo 3J -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante Sistema E -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm. Implante CIR
--	--	--

5



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

	-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.	-Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.
--	---	---

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 B&W S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
13 AGO 2014

Expediente N° 1-47-7123-14-1

DISPOSICIÓN N°

5853

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.