



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

DISPOSICIÓN N° 8830

08 AGO. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-859-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT VEL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-219-1, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca: IMPLANT VEL.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-219-1 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca: IMPLANT VEL, propiedad de la firma IMPLANT VEL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3082/11 de fecha 02 de

EA



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

**DISPOSICIÓN N° 8830**

mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-219-1, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca: IMPLANT VEL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-219-1.

ARTÍCULO 4°.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-859-14-8

DISPOSICION N° **8830**

gsch

E

**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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8830**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-219-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANT VEL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL.

Marca: IMPLANT VEL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3082/11 de fecha 02 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12254-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	02 de mayo de 2016.	02 de mayo de 2021.
Modelo/s:	<u>IMPLANTES IA</u> Implantes Serie 3 IA <ul style="list-style-type: none"> <li>• IA 310 (10mm de longitud).</li> <li>• IA 310 MM (10mm de longitud).</li> <li>• IA 311,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• IA 311,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• IA 313 (13mm de longitud).</li> <li>• IA 313 MM (13mm de longitud).</li> <li>• IA 316 (16mm de longitud).</li> <li>• IA 316 MM (16mm de longitud).</li> </ul> Implantes Serie 4 IA <ul style="list-style-type: none"> <li>• IA 407 (7,5mm de longitud).</li> <li>• IA 407 MM (7,5mm</li> </ul>	<u>IMPLANTES IA</u> Implantes Serie 3 IA <ul style="list-style-type: none"> <li>• IA 310 (10mm de longitud).</li> <li>• IA 310 MM (10mm de longitud).</li> <li>• IA 311,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• IA 311,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• IA 313 (13mm de longitud).</li> <li>• IA 313 MM (13mm de longitud).</li> <li>• IA 316 (16mm de longitud).</li> <li>• IA 316 MM (16mm de longitud).</li> </ul> Implantes Serie 4 IA <ul style="list-style-type: none"> <li>• IA 407 (7,5mm de longitud).</li> <li>• IA 407 MM (7,5mm de longitud).</li> </ul>

E. ✓



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

	<p>de longitud).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IA 408 (8mm de longitud).</li><li>• IA 408 MM (8mm de longitud).</li><li>• IA 410 (10mm de longitud).</li><li>• IA 410 MM (10mm de longitud).</li><li>• IA 411,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 413 (13mm de longitud).</li><li>• IA 413 MM (13mm de longitud).</li><li>• IA 416 (16mm de longitud).</li><li>• IA 416 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 5 IA</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IA 507 (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 507 MM (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 508 (8mm de longitud).</li><li>• IA 508 MM (8mm de longitud).</li><li>• IA 510 (10mm de longitud).</li><li>• IA 510 MM (10mm de longitud).</li><li>• IA 511,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 511,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 513 (13mm de longitud).</li><li>• IA 513 MM (13mm de longitud).</li><li>• IA 516 (16mm de longitud).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• IA 408 (8mm de longitud).</li><li>• IA 408 MM (8mm de longitud).</li><li>• IA 410 (10mm de longitud).</li><li>• IA 410 MM (10mm de longitud).</li><li>• IA 411,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 413 (13mm de longitud).</li><li>• IA 413 MM (13mm de longitud).</li><li>• IA 416 (16mm de longitud).</li><li>• IA 416 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 5 IA</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IA 507 (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 507 MM (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 508 (8mm de longitud).</li><li>• IA 508 MM (8mm de longitud).</li><li>• IA 510 (10mm de longitud).</li><li>• IA 510 MM (10mm de longitud).</li><li>• IA 511,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 511,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 513 (13mm de longitud).</li><li>• IA 513 MM (13mm de longitud).</li><li>• IA 516 (16mm de longitud).</li><li>• IA 516 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 6 IA</p>
--	---	--

E. A.



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>• IA 516 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 6 IA</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IA 607 (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 608 (8mm de longitud).</li><li>• IA 610 (10mm de longitud).</li><li>• IA 611,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 613 (13mm de longitud).</li></ul> <p><u>IMPLANTES HC</u></p> <p>Implantes Serie 3 HC</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HC 310 (10mm de longitud).</li><li>• HC 310 MM (10mm de longitud).</li><li>• HC 311,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 311,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 313 (13mm de longitud).</li><li>• HC 313 MM (13mm de longitud).</li><li>• HC 316 (16mm de longitud).</li><li>• HC 316 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 4 HC</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HC 407 (7,5mm de longitud).</li><li>• HC 407 MM (7,5mm de longitud).</li><li>• HC 408 (8mm de longitud).</li><li>• HC 408 MM (8mm de longitud).</li><li>• HC 410 (10mm de longitud).</li><li>• HC 410 MM (10mm de longitud).</li><li>• HC 411,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 413 (13mm de</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• IA 607 (7,5mm de longitud).</li><li>• IA 608 (8mm de longitud).</li><li>• IA 610 (10mm de longitud).</li><li>• IA 611,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• IA 613 (13mm de longitud).</li></ul> <p><u>IMPLANTES HC</u></p> <p>Implantes Serie 3 HC</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HC 310 (10mm de longitud).</li><li>• HC 310 MM (10mm de longitud).</li><li>• HC 311,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 311,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 313 (13mm de longitud).</li><li>• HC 313 MM (13mm de longitud).</li><li>• HC 316 (16mm de longitud).</li><li>• HC 316 MM (16mm de longitud).</li></ul> <p>Implantes Serie 4 HC</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• HC 407 (7,5mm de longitud).</li><li>• HC 407 MM (7,5mm de longitud).</li><li>• HC 408 (8mm de longitud).</li><li>• HC 408 MM (8mm de longitud).</li><li>• HC 410 (10mm de longitud).</li><li>• HC 410 MM (10mm de longitud).</li><li>• HC 411,5 (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li><li>• HC 413 (13mm de</li></ul>
--	---	---

E. A.



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

	<p>de longitud).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HC 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• HC 413 (13mm de longitud).</li> <li>• HC 413 MM (13mm de longitud).</li> <li>• HC 416 (16mm de longitud).</li> <li>• HC 416 MM (16mm de longitud).</li> </ul> <p>Implantes Serie 5 HC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HC 507 (7,5mm de longitud).</li> <li>• HC 507 MM (7,5mm de longitud).</li> <li>• HC 508 (8mm de longitud).</li> <li>• HC 508 MM (8mm de longitud).</li> <li>• HC 510 (10mm de longitud).</li> <li>• HC 510 MM (10mm de longitud).</li> <li>• HC 511,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• HC 511,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• HC 513 (13mm de longitud).</li> <li>• HC 513 MM (13mm de longitud).</li> <li>• HC 516 (16mm de longitud).</li> <li>• HC 516 MM (16mm de longitud).</li> </ul> <p><u>IMPLANTES PROVISIONALES (temporarios o mini implantes)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IPC 10 (implante provisional cementable de 10mm de longitud).</li> </ul>	<p>longitud).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HC 413 MM (13mm de longitud).</li> <li>• HC 416 (16mm de longitud).</li> <li>• HC 416 MM (16mm de longitud).</li> </ul> <p>Implantes Serie 5 HC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HC 507 (7,5mm de longitud).</li> <li>• HC 507 MM (7,5mm de longitud).</li> <li>• HC 508 (8mm de longitud).</li> <li>• HC 508 MM (8mm de longitud).</li> <li>• HC 510 (10mm de longitud).</li> <li>• HC 510 MM (10mm de longitud).</li> <li>• HC 511,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• HC 511,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• HC 513 (13mm de longitud).</li> <li>• HC 513 MM (13mm de longitud).</li> <li>• HC 516 (16mm de longitud).</li> <li>• HC 516 MM (16mm de longitud).</li> </ul> <p><u>IMPLANTES PROVISIONALES (temporarios o mini implantes)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IPC 10 (implante provisional cementable de 10mm de longitud).</li> <li>• IPC 11,5 (implante provisional cementable de 11,5mm de longitud).</li> <li>• IPC 13 (implante provisional cementable de 13mm de longitud).</li> <li>• IPC 16 (implante provisional cementable</li> </ul>
--	--	---

E A



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>• IPC 11,5 (implante provisional cementable de 11,5mm de longitud).</li><li>• IPC 13 (implante provisional cementable de 13mm de longitud).</li><li>• IPC 16 (implante provisional cementable de 16mm de longitud).</li><li>• IPTB 10 (implante provisional ball-atach de 10mm de longitud).</li><li>• IPTB 11,5 (implante provisional ball-atach de 11,5mm de longitud).</li><li>• IPTB 13 (implante provisional ball-atach de 13mm de longitud).</li><li>• IPTB 16 (implante provisional ball-atach de 16mm de longitud).</li></ul> <p><u>IMPLANTES DE TRACCIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IT 1406-2 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• IT 1406-4 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li><li>• IT 1410-2 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• IT 1410-4 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• de 16mm de longitud).</li><li>• IPTB 10 (implante provisional ball-atach de 10mm de longitud).</li><li>• IPTB 11,5 (implante provisional ball-atach de 11,5mm de longitud).</li><li>• IPTB 13 (implante provisional ball-atach de 13mm de longitud).</li><li>• IPTB 16 (implante provisional ball-atach de 16mm de longitud).</li></ul> <p><u>IMPLANTES DE TRACCIÓN</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• IT 1406-2 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• IT 1406-4 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li><li>• IT 1410-2 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• IT 1410-4 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li><li>• ITR 1406-2 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• ITR 1406-4 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li><li>• ITR 1410-2 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li><li>• ITR 1410-4 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li></ul>
--	---	---

E A



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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IT 1410-4 (implante de tracción - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> <li>• ITR 1406-2 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITR 1406-4 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> <li>• ITR 1410-2 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITR 1410-4 (implante de tracción redondo - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1406-2 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1406-4 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1410-2 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1410-4 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ITB 1406-2 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1406-4 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 6mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1410-2 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 2mm interepitelial).</li> <li>• ITB 1410-4 (implante de tracción bracket - Ø 1,4mm, 10mm de rosca y 4mm interepitelial).</li> </ul> <p><b>SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS</b></p> <p>Tapón de cicatrización: TC32, TC33, TC34, TC42, TC43, TC44, TC52, TC53, TC54, TC62, TC63, TC64.</p> <p>Antirrotacional: CR32, CR33, CR34, CR42, CR43, CR44, CR52, CR53.</p> <p>Ball-attach: TB30, TB32, TB33, TB34, TB40, TB42, TB43, TB44, TB50, TB52, TB53, TB54.</p> <p>Cementables: C32, C33, C34, C42, C43, C44, C52, C53, C54, C62, C63, C64.</p> <p>Angulada: 20A31, 20A32, 20A33, 20A41, 20A42, 20A43, 20A51, 20A52, 20A53.</p> <p>Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5, CDI6.</p> <p>Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR3, CDIR4, CDIR5, CDIR6.</p> <p>Uclas Titanio Antirrotacional:</p>
--	---	--

E A





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

	<p><b>SUPRAESTRUCTURAS PROTÉTICAS</b></p> <p>Tapón de cicatrización: TC32, TC33, TC34, TC42, TC43, TC44, TC52, TC53, TC54, TC62, TC63, TC64.</p> <p>Antirrotacional: CR32, CR33, CR34, CR42, CR43, CR44, CR52, CR53.</p> <p>Ball-attach: TB30, TB32, TB33, TB34, TB40, TB42, TB43, TB44, TB50, TB52, TB53, TB54.</p> <p>Cementables: C32, C33, C34, C42, C43, C44, C52, C53, C54, C62, C63, C64.</p> <p>Angulada: 20A31, 20A32, 20A33, 20A41, 20A42, 20A43, 20A51, 20A52, 20A53.</p> <p>Uclas Calcinable: CDI3, CDI4, CDI5, CDI6.</p> <p>Uclas Calcinalble Antirrotación: CDIR3, CDIR4, CDIR5, CDIR6.</p> <p>Uclas Titanio Antirrotacional: CDIRT3, CDIRT4, CDIRT5, CDIRT6.</p> <p>Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5, TCDIR6.</p> <p><b>ACCESORIOS PROTÉTICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pin fundible</li> <li>• Cazoleta</li> </ul>	<p>CDIRT3, CDIRT4, CDIRT5, CDIRT6.</p> <p>Transfer: TCDIR3, TCDIR4, TCDIR5, TCDIR6.</p> <p><b>ACCESORIOS PROTÉTICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pin fundible</li> <li>• Cazoleta</li> </ul> <p><b>IMPLANTES IC - hexágono externo compatible</b></p> <p>Implantes Serie 3 IC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IC 310 (10mm de longitud).</li> <li>• IC 310 MM (10mm de longitud).</li> <li>• IC 311,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• IC 311,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• IC 313 (13mm de longitud).</li> <li>• IC 313 MM (13mm de longitud).</li> <li>• IC 316 (16mm de longitud).</li> <li>• IC 316 MM (16mm de longitud).</li> </ul> <p>Implantes Serie 4 IC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IC 408 (8mm de longitud).</li> <li>• IC 408 MM (8mm de longitud).</li> <li>• IC 410 (10mm de longitud).</li> <li>• IC 410 MM (10mm de longitud).</li> <li>• IC 411,5 (11,5mm de longitud).</li> <li>• IC 411,5 MM (11,5mm de longitud).</li> <li>• IC 413 (13mm de longitud).</li> <li>• IC 413 MM (13mm de longitud).</li> <li>• IC 416 (16mm de longitud).</li> </ul>
--	---	---

E A





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

		CDIRTC3, CDIRTC4, CDIRTC3, CDIRTC5 y CDIRTC. Transfer: TCC3, TCC4, TCC5, TCC y TCA. Pilar para escaneado en circonio: PC3, PC4, PC5 y PC. Plataforma Switching: PS32, PS33, PS34, PS42, PS43, PS44, PS52, PS53, PS54, PS2, PS3 y PS4.
--	--	---

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 IMPLANT VEL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-219-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 AGO. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-859-14-8

DISPOSICIÓN N° **8830**

gsch

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