



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

DISPOSICIÓN N°

7411

04 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13256-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-111, correspondiente al producto RASPADOR (ESCARIFICADOR, CAVITADOR) DE SARRO DENTAL, ULTRASÓNICO / BioSonic.

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 el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-111, correspondiente al producto RASPADOR (ESCARIFICADOR, CAVITADOR) DE SARRO DENTAL, ULTRASÓNICO / BioSonic.



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

DISPOSICIÓN N° 7411

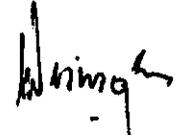
ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-111.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13256-12-2

DISPOSICIÓN N°

7411


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7411** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: RASPADOR (ESCARIFICADOR, CAVITADOR) DE SARRO DENTAL, ULTRASÓNICO / BioSonic.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4812/09 de fecha 17 de Septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-16068-06-7.

J

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico:	RASPADOR (ESCARIFICADOR, CAVITADOR) DE SARRO DENTAL, ULTRASÓNICO.	CAVITADOR PIEZO ULTRASÓNICO.
Clase de Riesgo:	I	II
Marca:	BioSonic.	COLTENE.
Modelo/s:	US 100R	Cavitador Ultrasónico BioSonic US100R, conteniendo: 1 unidad US100R BioSonic con pieza de mano de ensamble y



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

0,

		<p>pedal interruptor, línea de montaje a base de agua, 2 filtros extras, 1 conexión rápida, 1 guía del usuario. US100R100 Cavitador Ultrasonico BioSonic US100R (100V). US1025K Insertos Cavitador Ultrasonico #10 Universal (25kHz). US1030K Insertos Cavitador Ultrasonico #10 Universal (30kHz). Sistema Cavitador Piezo Ultrasonico BioSonic S1, conteniendo: 1 unidad del Sistema Cavitador Piezo Ultrasonico BioSonic S1, 1 pieza de mano desmontable, 1 fuente de energía universal, 1 adaptador de tomacorriente, 1 pedal, 6 puntas(2- USS1S, 1-USS2S,1 - USS4S, 1 - USP1S, 1 - USE1E), 1 llave para puntas,1 llave Endo (USEFW), 1 manguera de agua con un filtro de metal, 4 piezas de mano, O-Rings a prueba de agua, 1 soporte para puntas. EMS1S Punta Piezo BioSonic. EMS2S Punta Piezo BioSonic. EMS3S Punta Piezo BioSonic. EMS4S Punta Piezo BioSonic. EMS5S Punta Piezo BioSonic. EMS6S Punta Piezo BioSonic. EMP1S Punta Piezo BioSonic. EMP2S Punta Piezo BioSonic. EMP3S Punta Piezo BioSonic.</p>
--	--	---



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

5

		EMP4S Punta Piezo BioSonic. EME1S Punta Piezo BioSonic. EME2S Punta Piezo BioSonic. USS1S Punta Piezo BioSonic. USS2S Punta Piezo BioSonic. USS3S Punta Piezo BioSonic. USS4S Punta Piezo BioSonic. USS5S Punta Piezo BioSonic. USS6S Punta Piezo BioSonic. USP1S Punta Piezo BioSonic. USP2S Punta Piezo BioSonic. USP3S Punta Piezo BioSonic. USP4S Punta Piezo BioSonic. USP5S Punta Piezo BioSonic. USP6S Punta Piezo BioSonic. USP7S Punta Piezo BioSonic. USP8S Punta Piezo BioSonic. USE1S Punta Piezo BioSonic. USE2S Punta Piezo BioSonic. USE3S Punta Piezo BioSonic. USE4S Punta Piezo BioSonic. USE5S Punta Piezo BioSonic. USC1S Punta Piezo BioSonic. USC2S Punta Piezo BioSonic. USC3S Punta Piezo BioSonic. USC4S Punta Piezo BioSonic. USC5S Punta Piezo BioSonic. USS1E Punta Piezo BioSonic. USS2E Punta Piezo BioSonic. USS3E Punta Piezo BioSonic. USS4E Punta Piezo BioSonic. USS5E Punta Piezo BioSonic. USS6E Punta Piezo BioSonic. USP1E Punta Piezo BioSonic. USP2E Punta Piezo BioSonic. USP3E Punta Piezo BioSonic. USP4E Punta Piezo BioSonic. USP5E Punta Piezo BioSonic.
--	--	--



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

		<p>USP6E Punta Piezo BioSonic. USP7E Punta Piezo BioSonic. USP8E Punta Piezo BioSonic. USE1E Punta Piezo BioSonic. USE2E Punta Piezo BioSonic. USE3E Punta Piezo BioSonic. USE4E Punta Piezo BioSonic. USE5E Punta Piezo BioSonic. USC1E Punta Piezo BioSonic USC2E Punta Piezo BioSonic . USC3E Punta Piezo BioSonic. USC4E Punta Piezo BioSonic. USC5E Punta Piezo BioSonic. Accesorios Cavitador Ultrasónico BioSonic: US100RK1 Kit de reemplazo PCB. US100RFRK Kit de retroajuste de filtro US100R. US100RXF Kit de reemplazo del filtro US100R. USTW2 Llave Dinamométrica #2. USEFW Llave Endo. USEK15 NITI U-FILE #15 (Set de 10). USEK20 NITI U-FILE #20 (Set de 10). USEK25 NITI U-FILE #25 (Set de 10). USEK30 NITI U-FILE #30 (Set de 10). USEK35 NITI U-FILE #35 (Set de 10). USEK40 NITI U-FILE #40 (Set de 10).</p>
--	--	--

0

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 D.I.C. 2013.....

Expediente N° 1-47-13256-12-2

DISPOSICIÓN N° 7411

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