



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12673-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-4497-14-3

VISTO el Expediente N° 1-47-4497-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICRO FIT S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1607-2, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca INSPIRAL, MICRO FIT, Q-IMPLANT.

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 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-1607-2, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca INSPIRAL, MICRO FIT, Q-IMPLANT, propiedad de la firma MICRO FIT S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7467/12 de fecha 20 de diciembre de 2012, la cual será 20 de diciembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1607-2, denominado SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL, marca INSPIRAL, MICRO FIT, Q-IMPLANT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29166373-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1607-2.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4497-14-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.14 08:57:55 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICRO FIT S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1607-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL.

Marca: INSPIRAL, MICRO FIT, Q-IMPLANT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7467/12 de fecha 20 de diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13789-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de diciembre de 2017.	20 de diciembre de 2022.
Lugar/es de elaboración:	Defensa 1217-1° "B" C1143AAA, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina	Av. ELCANO 3537/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Marca/s:	Inspiral, Micro Fit, Q-Implant.	Inspiral, Micro Fit, In-Fit, Intra-Fit, Master-Fit, Royal-Fit, Circular-Fit, Universal-Fit, Permanent-Fit, Integral-Fit, Lateral-Fit, Metal-Fit, Ultra-Fit, Inter-Fit, T4, Interior-Fit, Superior-Fit, Ideal-Fit, Alveolar-Fit, Principal-Fit, Jet-Implant, Q-Implant, Trichannel, Neoking, TRP Medical.
Nombre genérico:	Sistema de Implante Dental.	Sistema Implantes Dentales Conexión Interna.
Modelo/s:	IN-FIT. Rótulos implantes y accesorios	MODELO IN FIT Implante dental Hexágono Interio (6673)-APNADA (6673)-ANMAT

DESCRIPCION GENERICA	mm Altura (h) mm. Producto.
Impl. Hex. Interno Plat 4 H 10 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 mm h 8,5 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 4 H 11.5 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 mm h 10 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 4 H 13 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 mm h 11,5 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 4 H 15 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 mm h 13 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 4 H 8.5 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 h mm 15 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 5 H 10 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 h mm 16 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 5 H 11.5 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 h mm 18 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 5 H 13 C/Tapa	Implante dental HI P 3,5 h mm 21 mm.
IMPLANTES DENTALES Impl. Hex. Interno Plat 5 H 8.5 C/Tapa	Implante dental HI P 4 h mm 8,5 mm.
Tornillo Hexagonal 1.8 Hex Interno TORNILLOS	Implante dental HI P 4 mm h 10 mm.
Pilar Recto Cónico P 4 H 1 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 4 mm h 11,5 mm.
Pilar Recto Cónico P 4 H 2 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 4 mm h 13 mm.
Pilar Recto Cónico P 4 H 3 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 4 mm h 15 mm.
Pilar Recto Cónico P 4 H 4 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 4 mm h 16 mm.
Pilar Recto Cónico P 4 H 5 Hex Interno PILAR	Implante dental HI P 4 mm h 18 mm.
	Implante dental HI P 4 mm h 21 mm.
	Implante dental HI P 5 mm h 8,5 mm.
	Implante dental HI P 5 mm h 10 mm.
	Implante dental HI P 5 mm h 11,5 mm.
	Implante dental HIP 5 mm h 13 mm.
	Implante dental HI P 5 mm h 15 mm.
	Implante dental HI P 5 mm h

RECTO	16 mm.
Pilar Recto Cónico P 5 H 1 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 5 mm h 18 mm.
Pilar Recto Cónico P 5 H 2 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI P 5 mm h 21 mm.
Pilar Recto Cónico P 5 H 3 Hex Interno PILAR RECTO	MODELO ULTRA FIT: Implante Dental Hexágono Interno (HI) Diámetro (Ø mm), altura (h mm).
Pilar Recto Cónico P 5 H 4 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 8,5 mm.
Pilar Recto Cónico P 5 H 5 Hex Interno PILAR RECTO	Implante dental HI Ø 3,3mm h 10 mm.
Pilar Angulado Plat. 4 15° Hex Interno PILAR ANGULADO	Implante dental HI Ø 3,3mm h 11,5 mm.
Pilar Angulado Plat. 4 25° Hex Interno PILAR ANGULADO	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 13 mm.
Pilar Angulado Plat. 5 15° Hex Interno PILAR ANGULADO	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 15 mm.
Pilar Angulado Plat. 5 25° Hex Interno PILAR ANGULADO	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 16 mm.
UCLA con Hex Plat 4 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 18 mm.
UCLA con Hex Plat 5 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,3 mm h 21 mm.
UCLA sin Hex Plat 4 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 8,5 mm.
UCLA sin Hex Plat 5 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 10 mm.
UCLA sin Hex/hombro Plat 4 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 11,5 mm.
UCLA sin Hex/hombro Plat 5 Hex Interno UCLA	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 13 mm.
Cicatrizal Plat 4 H 2 mm Hex Interno CICATRIZAL	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 15 mm
Cicatrizal Plat 4 H 3 mm	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 16 mm
	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 18 mm
	Implante dental HI Ø 3,5 mm h 21 mm
	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 8,5 mm.
	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 10 mm.

Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 4 H 4 mm	Implante dental HI Ø 3,75 h mm 11,5 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 4 H 5 mm	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 13 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 5 H 2 mm	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 15 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 5 H 3 mm	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 16 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 5 H 4 mm	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 18 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Plat 5 H 5 mm	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 18 mm.
Hex Interno CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 4 H 2	Implante dental HI Ø 3,75 mm h 21 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 4 H 3	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 8,5 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 4 H 4	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 10 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 4 H 5	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 11,5 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 5 H 2	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 13 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 5 H 3	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 15 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 5 H 4	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 16 mm.
CICATRIZAL Cicatrizal Atra. Hex Int Plat. 5 H 5	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 18 mm.
Ball Attached Plat. 4 H 1.5 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 3.9 mm h 21 mm.
Ball Attached Plat. 4 H 2 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 8,5 mm.
Ball Attached Plat. 4 H 3 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 10 mm.
Ball Attached Plat. 4 H 4 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4,1 mm h 11,5 mm.
Ball Attached Plat. 4 H 5 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 13 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 1.5 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 15 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 2 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 16 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 3 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 18 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 4 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 18 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 5 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.1 mm h 18 mm.

1.5 mm Hex Int BALL ATTACHED	h 21 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 2 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 8,5 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 3 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 10 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 4 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4,3 mm h 11,5 mm.
Ball Attached Plat. 5 H 5 mm Hex Int BALL ATTACHED	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 13 mm.
Análogo Acero 4 Hex Interno ANÁLOGOS	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 15 mm.
Análogo Acero 5 Hex Interno ANÁLOGOS	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 16 mm.
Análogo Bronce 4 Hex Interno ANÁLOGOS	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 18 mm.
Análogo Bronce 5 Hex Interno ANÁLOGOS	Implante dental HI Ø 4.3 mm h 21 mm.
Transfer C/C Plat. 4 Hex Interno TRANSFER	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 8,5 mm.
Transfer C/C Plat. 5 Hex Interno TRANSFER	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 10 mm.
Transfer C/A Plat. 4 Hex Interno TRANSFER	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 11,5 mm.
Transfer C/A Plat. 5 Hex Interno TRANSFER	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 13 mm.
Tapa de Cierre Plat. 4 Hex Int TAPA DE CIERRE	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 15 mm.
Tapa de Cierre Plat. 5 Hex Int TAPA DE CIERRE	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 16 mm.
Llave Montadora CA Hexágono Interno IN-FIT INSTRUMENTAL IN-FIT	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 18 mm.
Llave Montadora p/Criquet Hex Int Corta IN-FIT INSTRUMENTAL IN-FIT	Implante dental HI Ø 4,2 mm h 21 mm.
Llave Montadora	Implante dental HI Ø 5 mm h 8,5 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm 10 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm 11,5 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm 13 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm 15 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm 16 mm.
	Implante dental HI Ø 5 h mm

	<p>p/Criquet Hex Int Larga IN-FIT INSTRUMENTAL IN-FIT</p>	<p>18 mm. Implante dental HI Ø 5 h mm 21 mm. Implante dental HI Ø 5,1 mm h 8,5 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 10 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 11,5 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 13 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 15 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 16 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 18 mm. Implante dental HI Ø 5,1 h mm 21 mm. MODELO ULTRA FIT SOLO PARA MARCA Q-IMPLANT Y JET IMPLANT SMTHI3410/QT. Implante sin montador ni tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI3411/QT. Implante sin montador ni tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 11 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI3413/QT. Implante sin montador ni tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 13 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI4010/QT. Implante sin montador ni tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI4010/QT. Implante sin montador ni tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI4011/QT. Implante sin montador ni tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 11 mm</p>
--	---	--

IF-2019-P9166375-AFN-DR-PM#ANMAT

		<p>blastinado hasta el cuello. SMTHI4013/QT. Implante sin montador ni tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 13 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI4015/QT. Implante sin montador ni tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 15 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI5010/QT. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI5011/QT. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 11 mm blastinado hasta el cuello. SMTHI5013/QT. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 13 mm blastinado hasta el cuello. SURHI3410/QT. Implante con montador y tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SURHI3411/QT. Implante con montador y tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 11 mm blastinado hasta el cuello. SURHI3413/QT. Implante con montador y tapa Base 3.4 Cuerpo 3.3 altura 13 mm blastinado hasta el cuello. SURHI4010/QT. Implante con montador y tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 10 mm blastinado hasta el cuello. SURHI4011/QT. Implante con montador y tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 11 mm blastinado hasta el cuello. SURHI4013/QT. Implante con montador y tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 13 mm blastinado hasta el cuello.</p>
--	--	---

IT-2017-001637-TRATAMIENTO DE ANIMAT

		<p>SURHI4015/QT. Implante con montador y tapa Base 4.1 Cuerpo 4.0 altura 15 mm blastinado hasta el cuello.</p> <p>SURHI5010/QT. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 10 mm blastinado hasta el cuello.</p> <p>SURHI5011/QT. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 11 mm blastinado hasta el cuello.</p> <p>SURHI5013/QT. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 13 mm blastinado hasta el cuello.</p> <p>MODELO CONEXIÓN</p> <p>TRICHANNEL</p> <p>Implante Dental Diámetro (Ø) mm Altura (h) mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 8 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 mm h 10 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 11,5 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 13 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 15 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 16 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 18 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 3,5 h 21 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 8 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 10 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 11,5 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 13 mm.</p> <p>Implante dental Trichannel Ø</p>
--	--	---

IP-2017-291637-SAN-TIC-IMP-IMP

		<p>4,3 h 15 Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 16 Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 18 Implante dental Trichannel Ø 4,3 h 21 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 8 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 10 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 11,5 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 13 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 16 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 18 mm. Implante dental Trichannel Ø 5 h 21 mm. MODELO CONEXIÓN TRICHANNEL SOLO PARA MARCA TRICHANNEL Y JET IMPLANT RS3510. Implante sin montador ni tapa Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 10 mm. RS3511. Implante sin montador ni tapa Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 11 mm. RS3513. Implante sin montador ni tapa Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 13 mm. RS3515. Implante sin montador ni tapa Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 15 mm. RS4310. Implante sin montador ni tapa Base 4.3 altura 10 mm. RS4311. Implante sin montador ni tapa Base 4.3 altura 11,5 mm. RS4313. Implante sin montador ni tapa Base 4.3 altura 13 mm.</p>
--	--	---

TH-014-2016-0711-DAPN-DNPM#ANMAT

		RS4315. Implante sin montador ni tapa Base 4.3 altura 15 mm.
		RS4385. Implante sin montador ni tapa Base 4.3 altura 8,5 mm.
		RS5010. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 10 mm.
		RS5011. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 11 mm.
		RS5013. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 13 mm.
		RS5015. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 15 mm.
		RS5610. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 10 mm.
		RS5611. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 11 mm.
		RS5613. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 13 mm.
		RS5615. Implante sin montador ni tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 15 mm.
		SUR3510/RS. Implante con montador y tapa Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 10 mm.
		SUR3511/RS. Implante con montador y tapa Base Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 11 mm.
		SUR3513/RS. Implante con montador y tapa Base Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 13 mm.
		SUR3515/RS. Implante con montador y tapa Base Base 3.5 Cuerpo 3.4 altura 15 mm.
		SUR4310/RS. Implante con montador y tapa Base 4.3 altura 10 mm.

IF-2017-09163731-APN-DNPM#ANMAT

		<p>SUR4311/RS. Implante con montador y tapa Base 4.3 altura 11 mm.</p> <p>SUR4313/RS. Implante con montador y tapa Base 4.3 altura 13 mm.</p> <p>SUR4315/RS. Implante con montador y tapa Base 4.3 altura 15 mm.</p> <p>SUR4385/RS. Implante con montador y tapa Base 4.3 altura 8.5 mm.</p> <p>SUR5010/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 10 mm.</p> <p>SUR5011/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 11 mm.</p> <p>SUR5013/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 13 mm.</p> <p>SUR5015/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 4.8 altura 15 mm.</p> <p>SUR5610/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 15 mm.</p> <p>SUR5613/RS. Implante con montador y tapa Base 5.0 Cuerpo 6.0 altura 15 mm.</p> <p>Piezas Protésicas. (Hexágono Interno) Plataforma (P) mm altura (h) mm.</p> <p>Tornillo Fijación HI Cuadrado 18 y UNF.</p> <p>Tornillo Fijación HI Hexagonal 1.8 Y UNF.</p> <p>Pilar Recto Cónico HI P 3,3 mm h 1 mm.</p> <p>Pilar Recto Cónico HI P 3,3 mm h 2 mm.</p> <p>Pilar Recto Cónico HI P 3,3 mm h 3mm</p> <p>Pilar Recto Cónico HI P 3,3 mm h 4 mm.</p>
--	--	--

IF-2017-29166371-APN-DNPM#ANMAT

		Pilar Recto Cónico HI P 4 mm h 1 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 4 mm h 2 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 4 mm h 3 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 4 mm h 4 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 5 mm h 1 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 5 mm h 2 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 5 mm h 3 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 5 mm h 4 mm.	
		Pilar Recto Cónico HI P 5 mm h 5 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 3,5 mm h 0 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 3,5 mm h 1 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 3,5 mm h 2 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 3,5 mm h 3 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 3,5 mm h 4.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 4,3 mm h 0 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 4,3 mm h 1.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 4,3 mm h 2 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 4,3 mm h 3 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 4,3 mm h 4 mm.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 5 h 0.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 5 h 1.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 5 h 2.	
		Pilar Recto Tri-channel HI P 5	

II-2017-2968973-LP-SUB-DN-PM-AN-MAT

		<p>h 3. Pilar Recto Tri-channel HI P 5 h 4. Pilar macetado x 4/5,5/7 y 9. Pilar macizo x 4 y 5. Pilar octogonal cono morse. Pilar Recto Estético HI P 4. Pilar Recto Estético HI P 4. Pilar Angulado HI P 3,3 - 15°. Pilar Angulado HI P 3,3 - 20°. Pilar Angulado HI P 3,3 - 25°. Pilar Angulado HI P 3,3 - 15°. Pilar Angulado HI P 4 - 20°. Pilar Angulado HI P 4 - 25°. Pilar Angulado HI P 5 - 15°. Pilar Angulado HI P 5 - 25°. Pilar angulado multiimplante. Pilar Angulado HI P 3.5 Tri-channel. Pilar Angulado HI P 4.3 Tri-channel. Pilar Angulado HI P 5 Tri-channel. Pilar multifunción. Pilar cromo-cobalto 4.1. Cicatrizal HI P 4 h 2. Cicatrizal HI P 4 h 3. Cicatrizal HI P 4 h 4. Cicatrizal HI P 4 h 5. Cicatrizal HI P 5 h 2. Cicatrizal HI P 5 h 3. Cicatrizal HI P 5 h 4. Cicatrizal Tri-channel P 3.5 h 1. Cicatrizal Tri-channel P 3.5 h 2. Cicatrizal Tri-channel P 3.5 h 3. Cicatrizal Tri-channel P 3.5 h 4. Cicatrizal Tri-channel P 3.5 h 5. Cicatrizal Tri-channel P 4.3 h 1. Cicatrizal Tri-channel P 4.3 h</p>
--	--	--

II-9179796375-APP-DDP-M-ANMAT

		<p>2. Cicatrizal Tri-channel P 4.3 h</p> <p>3. Cicatrizal Tri-channel P 4.3 h</p> <p>4. Cicatrizal Tri-channel P 4.3 h</p> <p>5. Cicatrizal Tri-channel P 5 h 1. Cicatrizal Tri-channel P 5 h 2. Cicatrizal Tri-channel P 5 h 3. Cicatrizal Tri-channel P 5 h 4. Cicatrizal Tri-channel P 5 h 5. Cicatrizal Atraumático HI P 4 h 2. Cicatrizal Atraumático HI P 4 h 3. Cicatrizal Atraumático HI P 4 h 4. Cicatrizal Atraumático HI P 4 h 5. Cicatrizal Atraumático HI P 5 h 2. Cicatrizal Atraumático HI P 5 h 3. Cicatrizal Atraumático HI P 5 h 4. Ball Attached Tri-Channel P 3.5 h 1. Ball Attached Tri-Channel P 3.5 h 2. Ball Attached Tri-Channel P 3.5 h 3. Ball Attached Tri-Channel P 3.5 h 4. Ball Attached Tri-Channel P 4.3 h 1. Ball Attached Tri-Channel P 4.3 h 2. Ball Attached Tri-Channel P 4.3 h 3. Ball Attached Tri-Channel P 4.3 h 4. Ball Attached HI P 3,3 h 1.5. Ball Attached HI P 3,3 h 2. Ball Attached HI P 3,3 h 3.</p>
--	--	---

III-2017-2976374-ANMAT

		<p>Ball Attached HI P 3,3 h 4. Ball Attached HI P 3,3 h 5. Ball Attached HI P 4 h 1.5. Ball Attached HI P 4 h 2. Ball Attached HI P 4 h 3. Ball Attached HI P 4 h 4. Ball Attached HI P 4 h 5. Ball Attached Cono Morse h 0. Ball Attached Cono Morse h 1. Ball Attached Cono Morse h 2 Cazoleta. Transfer Cubeta Cerrada P 3.3. Transfer Cubeta Cerrada P 3.5. Transfer Cubeta Cerrada P 4. Transfer Cubeta Cerrada P 5. Transfer Cubeta Cerrada P 3.45 Tri-channel. Transfer Cubeta Cerrada P 4.3 Tri-channel. Transfer Cubeta Cerrada P 5 Trichannel Transfer cubeta cerrada cono morse Tornillo para Transfer HI Cubeta Abierta. Tornillo para Transfer HI Cubeta Cerrada. Transfer Cubeta Abierta P HI 3,3. Transfer Cubeta Abierta P HI 3,5. Transfer Cubeta Abierta P HI 4. Transfer Cubeta Abierta P HI 5. Transfer Cubeta abierta P 3.45 Tri-channel. Transfer Cubeta abierta P 4.3 Tri-channel Transfer Cubeta abierta P 5 Trichannel Transfer cubeta abierta cono morse</p>
--	--	--

IF-2017-29166373-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Tapa de cierre HI Plataforma 3,3. Tapa de cierre HI Plataforma 4. Tapa de cierre HI Plataforma 5. Tapa de cierre HI Instrumental Asociado. Llave Transporte/Torque Hexagonal interna corta. Llave Transporte/Torque Hexagonal interna larga. Llave Transporte contraangulo interna corta. Llave Transporte contraangulo interna larga. Repasador rosca Ø1,8 Repasador rosca Ø U.N.F. Repasador rosca Ø2.0 Formador de Rosca Ø 3.5, 4.1, 5.</p> <p>ACCESORIOS</p> <p>Análogo de Acero HI P 3,3. Análogo de Acero HI P 5. Análogo de Bronce HI P 3,3. Análogo de Bronce HI P 4. Análogo de Bronce HI P 5. Análogo de Implante HI P 3,3. Análogo de Implante HI P 4. Análogo de Implante HI P 5. Análogo de Implante HI P 3,5 Tri-channel. Análogo de Implante HI P 4,3 Tri-channel. Análogo de Implante HI P 5 Tri-channel. Análogo de Implante cono morse. Análogo de Bronce cono morse. Análogo de Implante HI P 3,5 Tri-chan Análogo de Implante HI P 4,3 Tri-chan Análogo de Implante HI P 5</p>
--	--	---

III-2019-0366973-APN/DINEM/ANMAT

		Tri-chan		
		Análogo de Implante		cono
		morse.		
		Análogo de Bronce		cono
		morse.		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 3,3 h 1		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 3,3 h 2.		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 4 h 1.		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 4 h 2.		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 5 h 1.		
		Pilar calcinable	HI	con
		Hexágono 5 h 2.		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 3,3 h 1.		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 3,3 h 2		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 4 h 1.		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 4 h 2.		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 5 h 1.		
		Pilar calcinable	HI	sin
		Hexágono 5 h 2.		
		Pilar calcinable Trichanell		3.5.
		Pilar calcinable Trichanell		4.3.
		Pilar calcinable Trichanell		5.

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

Expediente Nº 1-47-4497-14-3.

IF-2017-29166373-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29166373-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-4497-14-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 18:02:40 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 18:02:40 -03'00'