



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

DISPOSICIÓN N° 0486

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-432-14-1 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-841-4, denominado PIEZAS PROTÉSICAS, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-841-4 correspondiente al producto PIEZAS PROTÉSICAS, marca: B&W, propiedad de la firma B&W S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3602/09 de fecha 17 de julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0486

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-4, denominado PIEZAS PROTÉSICAS, marca: B&W.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-4.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-432-14-1

DISPOSICION N°

gs

4

0486

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0486**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B&W S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PIEZAS PROTÉSICAS.

Marca: B&W.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3602/09 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-7049-09-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Modelo/s:	Sistema pilar UCLA, Sistema Pilar Anatómico, Sistema Pilar de Perfil variable Sistema Pilar angulado Sistema Pilar esférico Sistema Pilar Rotatorio Sistema Pilar Standard Sistema Pilar Estético Sistema Pilar Unitario Sistema Pilar MultiUnit Sistema Pilar MEI	Sistema pilar UCLA, Sistema Pilar Anatómico, Sistema Pilar de Perfil variable Sistema Pilar angulado Sistema Pilar esférico Sistema Pilar Rotatorio Sistema Pilar Standard Sistema Pilar Estético Sistema Pilar Unitario Sistema Pilar MultiUnit Sistema Pilar MEI



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

DISPOSICIÓN N°

	Pilares de cicatrización Muñones de transferencia Tornillos para implantes	Pilares de cicatrización Muñones de transferencia Tornillos para implantes Análogos para implantes Monturas para implantes Tapas para implantes
--	--	--

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 B&W S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-841-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-3110-432-14-1

DISPOSICIÓN N°

0486

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.