



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

DISPOSICIÓN Nº 1816

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2345-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-640-52, denominado CONTRA ANGULOS, marca: ANTHOGYR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-640-52 correspondiente al producto CONTRA ANGULOS, marca: ANTHOGYR, propiedad de la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 1816

2651/09 de fecha 01 de junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-640-52, denominado CONTRA ANGULOS, marca: ANTHOGYR.

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-640-52.

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° 1-47-2345-14-5

DISPOSICION N° 1816
gsch


ING. ROGELIO LOPEZ
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°.....**1816**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: CONTRA ANGULOS.

Marca: ANTHOGRYR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2651/09 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-480-09-4.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de junio de 2014	01 de junio de 2019.
Nombre Descriptivo:	Contra Angulos	Instrumentos Rotatorios Odontológicos
Indicación de uso:	Contra Angulos utilizados para tratamientos odontológicos, preparación de cavidades y pilares dentarios, preparación de hueso para colocación de implantes, tratamientos de endodoncia con la técnica de rotación continua.	Para tratamientos dentales quirúrgicos y rotatorios.
Modelo/s:	Contra Ángulos para Odontología General. Contra Ángulos para endodoncia.	4340- Contra-Angulo 40.000 rpm. 4365- Contra-Angulo 30.000 rpm. 4366- Contra-Angulo 30.000 rpm. 4380- Contra-Angulo 40.000 rpm.



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

	<p>Contra Ángulos para Implantología. Contra Ángulos dinamométrico.</p>	<p>10608- Contra-Angulo para Endodoncia. 10616- Contra-Angulo para Endodoncia. 10628- Contra-Angulo para Endodoncia. 10632- Contra-Angulo para Endodoncia. 10664- Contra-Angulo para Endodoncia. 14400- Contra-Angulo con spray Externo. 14401- C-A Para Implantología Cabezal+Stop. 01TY- Contra-Angulo Endo 1/1. 10000X- Pieza de mano Spray Intra. 10000XE- Pieza de mano Spray Intra Ext. 10000XL- Pieza de mano Spray Intra. 10200X- Pieza de mano Spray Intra. 10200XL- Pieza de mano Spray Intra. 10300X- Pieza de mano Spray Intra. 10300XL- Pieza de mano Spray Intra. 10400X C-A para Implantología con Luz. 10400XL C-A para Implantología con Luz. 10400XLED C-A para Implantología</p>
--	---	---



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

		<p>con Luz. 10401X C-A para Implantología con Luz+Stop. 10401XL C-A para Implantología con Luz+Stop. 10401XLED C-A para Implantología con Luz+Stop. 10403X C-A para Implantología Stop AXGS. 10403XL C-A para Implantología c/luz Stop AXGS. 10608MBP- Contra-Angulo para Endodoncia. 10608MBPS- Contra-Angulo para Endodoncia. 10616MBP- Contra-Angulo para Endodoncia. 10628MBP- Contra-Angulo para Endodoncia. 10628MBP- DA Contra-Angulo Endo desembagado. 10628MBP- DM Contra-Angulo para Endo NI-TI 1/64. 10632MBP -Contra-Angulo para Endodoncia. 10664MBP -Contra-Angulo para Endodoncia. 10664MBP -DA Contra-Angulo Endo desembagado. 10664MBP -DM Contra-Angulo Endo NI-TI 1/128. 12200X- Contra-Angulo Quirúrgico. 12200XL- Contra-Angulo Quirúrgico.</p>
--	--	--



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

		12200XLED- Contra-Angulo Quirúrgico. 12400X- Pieza de Mano Quirúrgica. 12400XLED- Pieza de Mano Quirúrgica con LED. 14400BP Pulsador de C-A. 18TY Contra-Angulo Endo NI-TI 1/18. 18TY-MBP Contra-Angulo Endo NI-TI 1/18 MBP. 18TY-S Contra-Angulo Endo NI-TI 1/18. 4330D- Pieza de Mano recta. 5021 -Pulsador de Contra-Angulo 1/1. 70TY- Contra-Angulo Endo NI-TI 1/64.
--	--	---

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 DIS-DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-640-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-2345-14-5

DISPOSICIÓN N°

1816

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