



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

**DISPOSICIÓN N° 5292**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12557-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MIKRODENTA S.R.L. solicita a fojas 413 la Rectificación de la disposición ANMAT 3395/11 en su Anexo III por error en el número de PM 1327-1.

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 por error se colocó en el Anexo III en el último párrafo "Se extiende a MIKRODENTA S.R.L. el Certificado PM-1372-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión." donde debía decir "Se extiende a MIKRODENTA S.R.L. el Certificado PM-1327-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión."

5) Que asimismo la firma MIKRODENTA S.R.L. solicita a fojas 418 la autorización de modificación del Dato Identificador Característico Modelo/s: de la Disposición ANMAT N° 3395/11 en sus anexos I y III, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1327-1, denominado: SILLON ODONTOLÓGICO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.





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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Rectifíquese el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 3395 del 12 de Mayo de 2011, por la cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-1327-1 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma MIKRODENTA S.R.L., en su último párrafo, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Se extiende a MIKRODENTA S.R.L. el Certificado PM-1327-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión."

ARTICULO 2º - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1327-1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º - Autorízase la modificación del Dato Identificador Característico Modelo/s: de la Disposición ANMAT N° 3395/11 en sus anexos I y III.

ARTICULO 4º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN N° **5 2 9 2**

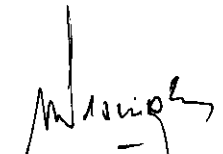
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-1.

ARTICULO 5º - Anótese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que proceda a la atestación del certificado y efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12557-10-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 2**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5292** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MIKRODENTA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: MIKRODENTA Sillón Odontológicos.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3395/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12557-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	U-LINE, E-LINE Accesorios: Sillón E-Line Sillón U-Line Salivadera U-Line sin aspiración Salivadera U-Line con aspiración (miniplatina) Salivadera E-Line Platina U- Line Platina U- Line colgante Platina E- Line colgante Platina E- Line rodante Brazo y Lámpara dental U-Line sin pantalla	U-LINE, E-LINE Accesorios: Sillón E-Line Sillón U-Line Salivadera U-Line sin aspiración Salivadera U-Line con aspiración (miniplatina) Salivadera E-Line Salivadera U-Line U Salivadera U-Line S Platina U- Line fusta Platina U- Line colgante Platina E- Line colgante Platina E- Line fusta

U,



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

	Brazo y Lámpara dental U-Line con pantalla Brazo y Lámpara dental E-Line Pedal U-Line Pedal E-Line Lámpara de polimerización Lámpara de blanqueamiento Cavitador piezoeléctrico Jeringa triple.	Platina U-Line U Platina U-Line S Brazo y Lámpara dental U-Line sin pantalla Brazo y Lámpara dental U-Line con pantalla Brazo y Lámpara dental E-Line Lámpara de polimerización Lámpara de blanqueamiento Cavitador piezoeléctrico Jeringa triple.
--	--	--

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 MIKRODENTA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 JUL 2011 .....

Expediente N° 1-47-12557-10-2

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.