



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

DISPOSICIÓN N° **4454**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-20592-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-22, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS / ALPHA BIO Tec.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 1042-22.

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



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

DISPOSICIÓN N° **4454**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-22.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-20592-12-5

DISPOSICIÓN N°

4454

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~Nº 45~~ ⁴⁴⁵, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1042-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS / ALPHA BIO Tec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2104/10 de fecha 5 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente Nº 1-47-11335-09-2.

Disposición Modificatoria de (RPPTM) Nº 5523/10 de fecha 20 de Septiembre de 2010.

Tramitado por expediente Nº 1-47-10573-10-4.

Disposición Modificatoria de (RPPTM) Nº 5282/11 de fecha 29 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente Nº 1-47-6989-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Clase de Riesgo:	Clase II	Clase I
Modelo/s:	ADAPTADOR PARA ITD 2.5 AVELLANADOR CAJA MINI KIT ORGANIZADOR CAJA PARA KIT INSTRUMENTAL DESTORNILLADOR MANUAL HEXAGONAL: MEDIDAS VARIAS DESTORNILLADOR	2409 DRA1 Fresa D1,2 mm 2412 AHTD Destornillador cuadrado Arrow External 2413 AHTDS Destornillador cuadrado corto Arrow External 2415 AHTB Destornillador intercambiable hexagonal Arrow 2560 DRA2 Fresa D1,4 mm 3040 DRM Fresa para tornillo de fijación de membrana D0,7 mm



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

	MECÁNICO HEXAGONAL	4011 RAT Llave de ajuste
	DESTORNILLADOR MOTOR	4012 USH llave de ajuste universal cuadrada
	HEX PARA CONTRA ANGULO	4014 HTW Adaptador manual para
	DESTORNILLADOR	destornillador hexagonal 6,35 mm
	QUIRÚRGICO	4052 HHS1,25 Destornillador manual
	EXTENSIÓN FRESA	hexagonal 1,25 mm
	FRESA ANGOSTA: MEDIDAS	4053 HHSS1,25
	VARIAS	Destornil
	FRESA CERÁMICA: MEDIDAS	lador manual corto hexagonal 1,25 mm
	VARIAS	4055 HTD 1,25
	FRESA CÓNICA PARA HUESO	Destornil
	BLANDO	lador hexagonal 1,25 mm
	FRESA CORTA: MEDIDAS	4056 TD 1,25 S
	VARIAS	Destornil
	FRESA IMPLANTE ARROW	lador hexagonal corto 1,25 mm
	PRESS: MEDIDAS VARIAS	4071 ITS 2,5/1,25 Destornillador, corto
	FRESA IRRIGACIÓN	c/montaje p/motor hexagonal 2,5/1,25 mm
	EXTERNA CORTA: MEDIDAS	4072 ITS 2,5 Destornillador, corto c/montaje
	VARIAS	p/motor hexagonal 2,5 mm
	FRESA IRRIGACIÓN	4073 IT 2,5 Destornillador c/montaje p/motor
	EXTERNA: MEDIDAS VARIAS	hexagonal 2,5 mm
	FRESA IRRIGACIÓN	4077 HTD 1,77
	INTERNA: MEDIDAS VARIAS	Destornil
	FRESA PARA SFM - SFS	lador hexagonal corto 1,77 mm
	FRESA RECTA PARA	4080 PDG Guía de profundidad y paralelismo
	ELEVACIÓN SENOS:	4081 PDGS Guía de profundidad y paralelismo
	MEDIDAS VARIAS	carta
	FRESA TREFINA: MEDIDAS	4082 PG Guía perforadora de paralelismo
	VARIAS	4100 IDG Sonda de profundidad para
	FRESAS: MEDIDAS VARIAS	implante
	GUÍA DE PARALELISMO	4131 Analog Holder Soporte analógico
	GUÍA DE	4151 ITD 2,5 Destornillador hexagonal largo
	PROFUNDIDAD/PARALELISM	2,5 mm
	O	4152 ITD 2,5 S
	HERRAMIENTA CALCE	Destornil
	HEXAGONAL O	lador hexagonal 2,5 mm
	CUADRADO/CORTO-LARGO	4153 ITD 2,5 SS
	HERRAMIENTA HEXAGONAL	Destornil

0.

1



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

50

HERRAMIENTA HEXAGONAL	lador hexagonal corto 2,5 mm
ARROW BOLILLA (PARA ARPB)	4154 AHTITD Destornillador Arrow ITD2,5 Adaptador
HERRAMIENTA HEXAGONAL ARROW(CABEZA CUADRADA)	4156 AHTCA Destornillador intercambiable Arrow ITD2,5 adaptador
HERRAMIENTA HEXAGONAL CORTA	4161 IT 2,5M+ Destornillador hexag, c/montaje p/motor 2,5/1,25 mm
HERRAMIENTA REMOCIÓN IMPLANTE	4165 HT 1,25M Destornil
HERRAMIENTA ROTACIÓN	lador hexag, c/montaje p/motor 1,25 mm
HERRAMIENTAS DE INSERCIÓN 2.5MM	4167 HT1,77M Destornil
KIT ORGANIZADOR OSTEOTOMOS	lador hexag, c/montaje p/motor 1,77 mm
LLAVE DE TRINQUETE MAZO	4177 HHSS 1,77 Destornil
OSTEOTOMOS ANGULADOS: MEDIDAS VARIAS	lador hexagonal manual corto 1,77 mm
OSTEOTOMOS RECTOS: MEDIDAS VARIAS	4200 DR2 Fresa irrigación interna D2,0 mm
PROBADOR DE PROFUNDIDAD IMPLANTE	4202 DR2 SH Fresa de irrigación interna corta D 2,0 mm
RETRACTOR LABIO SET GUÍAS PARALELAS	4204 DRX2,0 Fresa de irrigación externa D2,0 mm
TAPÓN PARA FRESA TORQUE-TRINQUETE UNIVERSAL	4205 HDRX2,0 Fresa de irrigación externa corta D 2,0 mm
TRINQUETE PARA IT & HT	4209 DRC2 Fresa cerámica D2,0 mm
TRINQUETE UNIVERSAL CABEZA CUADRADA	4220 SDH Destornillador quirúrgico
	4240 DX Extensor de fresa L17,5 mm
	4250 DR2,5 Fresa irrigación interna D2,5 mm
	4252 DR2,5SH Fresa irrigación interna corta D2,5 mm
	4260 OST SET Juego de osteómetros rectos (5 piezas)
	4261 OST ANG LE SET Juego de osteómetros angulados (5 piezas)
	4262 OST KIT Caja organizadora de osteómetros
	4280 DR 2,8 Fresa irrigación interna D2,8mm
	4281 DRSH 2,8 Fresa recta D2,8mm





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

		4282 DR 2,8 SH	Fresa de
		irrigación externa corta D2,8mm	
		4284 DRX 2,8	Fresa de
		irrigación externa D2,8mm	
		4285 HDRX 2,8	Fresa de
		irrigación externa corta D2,8mm	
		4289 DRC 2,8	Fresa
		cerámica D2,8mm	
		4290 RT Herramienta de rotación	
		4300 IRT Herramienta de extracción de implante	
		4303 RB 2,3 Fresa redonda D2,3 mm	
		4304 RB3 Fresa redonda D3,0 mm	
		4305 RB4 Fresa redonda D4,0 mm	
		4320 DR 3,2 Fresa irrigación interna D3,2 mm	
		4321 DRSH 3,2	Fresa
		recta D3,2 mm	
		4322 DR 3,2 SH	Fresa de
		irrigación interna corta D3,2 mm	
		4324 DRX 3,2	Fresa
		irrigación externa D3,2 mm	
		4325 HDRX 3,2	Fresa
		irrigación externa corta D3,2 mm	
		4326 PDS Set de fresas profesionales	
		4350 RD3,5 Round Drill D 3,5 mm	
		4351 DR2/6 Fresa de set profesional D2,0 mm L6 mm	
		4352 DR2/8 Fresa de set profesional D2,0 mm L8mm	
		4353 DR2/10 Fresa de set profesional D2,0 mm L10 mm	
		4354 DR2/11,5	Fresa de
		set profesional D2,0 mm L11,5 mm	
		4355 DR2/13 Fresa de set profesional D2,0 mm L13 mm	
		4356 DR 2,5/6 Fresa de set profesional D2,5 mm L6 mm	
		4357 DR 2,5/8 Fresa de set profesional D2,5	

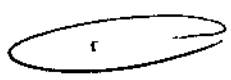
0



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

		mm L8mm
		4358 DR 2,5/10 Fresa de set profesional D2,5 mm L10 mm
		4359 DR 2,5/1L5 Fresa de set profesional D2,5 mm L11,5 mm
		4360 DR 2,5/13 Fresa de set profesional D2,5 mm L13 mm
		4361 DR 2,8/6 Fresa de set profesional D2,8mm L6 mm
		4362 DR 2,8/8 Fresa de set profesional D2,8mm L8mm
		4363 DR 2,8/10 Fresa de set profesional D2,8mm L10 mm
		4364 DR 2,8/1L5 Fresa de set profesional D2,8mm L11,5 mm
		4365 DR 2,8/13 Fresa de set profesional D2,8mm L13 mm
		4366 DR 3,2/6 Fresa de set profesional D3,2 mm L6 mm
		4367 DR 3,2/8 Fresa de set profesional D3,2 mm L8mm
		4368 DR 3,2/10 Fresa de set profesional D3,2 mm L10 mm
		4369 DR 3,2/11,5 Fresa de set profesional D3,2 mm L11,5 mm
		4370 DR 3,2/13 Fresa de set profesional D3,2 mm L13 mm
		4371 DR 3,65/6 Fresa de set profesional D3,65 mm L6 mm
		4372 DR 3,65/8 Fresa de set profesional D3,65 mm L8mm
		4373 DR 3,65/10 Fresa de set profesional D3,65 mm L10 mm
		4374 DR 3,65/11,5 Fresa de set profesional D3,65 mm L11,5 mm
		4375 DR 3,65/13 Fresa de set profesional D3,65 mm L13 mm
		4376 DR 4,3/6 Fresa de set profesional D4,3

9,





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

		mm L6 mm
		4377 DR 4,3/8 Fresa de set profesional D4,3 mm L8mm
		4378 DR 4,3/10 Fresa de set profesional D4,3 mm L10 mm
		4379 DR 4,3/11,5 Fresa de set profesional D4,3 mm L11,5 mm
		4380 DR 4,3/13 Fresa de set profesional D4,3 mm L13 mm
		4381 DR 5,2/6 Fresa de set profesional D5,2 mm L6 mm
		4382 DR 5,2/8 Fresa de set profesional D5,2 mm L8mm
		4383 DR 5,2/10 Fresa de set profesional D5,2 mm L10 mm
		4384 DR 5,2/11,5 Fresa de set profesional D5,2 mm L11,5 mm
		4385 DR 5,2/13 Fresa de set profesional D5,2 mm L13 mm
		4510 1,25L 1,25 Llave Allen 1,25L
		4520 1,25HL Adaptador herramienta hexagonal 1,25
		4521 SDH 1,25 Destornillador Lab Handle 1,25
		4531 AHTBL Destornillador cabeza hex, largo Arrow Intercambiable
		4572 URT Torquímetro Universal 10-45 Ncm
		4650 DR 3,65 Fresa irrigación interna D3,65 mm
		4651 DRSH 3,65 Fresa recta D3,65 mm
		4652 DR 3,65 SH Fresa de irrigación interna corta D3,65 mm
		4654 DRX 3,65 Fresa de irrigación externa D3,65 mm
		4655 HDRX 3,65 Fresa externa corta D3,65 mm
		4660 DR 4,3 Fresa irrigación interna D4,3 mm
		4661 DRSH 4,3 Fresa

0



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.S.S.P.

		recta D4,3 mm
		4662 DR 4,3 SH Fresa de irrigación interna corta D4,3 mm
		4664 DRX 4,3 Fresa de irrigación externa D4,3 mm
		4665 HDRX 4,3 Fresa de irrigación externa corta D4,3 mm
		4669 DRX 1,2 Fresa quirúrgica 1,2 mmd
		4670 DRX1,4 Fresa quirúrgica 1,4 mmd
		4671 DRX1,5 Fresa irrigación externa D1,5 mm
		4672 CS Fresa avellanadora D2,7-S,9 mm
		4680 DR 5,2 Fresa irrigación interna DS,2 mm
		4682 DR 5,2SH Fresa irrigación interna corta DS,2 mm
		4684 DRX 5,2 Fresa irrigación externa D5,2 mm
		4685 HDRX 5,2 Fresa irrigación externa corta D5,2 mm
		4808 LCT Herramienta central AlphaLoC Locator
		4809 ALRT AlphaLoC Locator Male Removal Tool Tip End
		4810 ALAD AlphaLoC Locator destornillador de pilar Gold End
		4831 ALD AlphaLoC Locator destornillador L15 mm
		4832 ALMM AlphaLoC Locator destornillador c/montaje p/motor L23 mm
		4940 DRT4 Fresa Trepine D4,0 mm
		4950 DRT 5 Fresa Trepine D5,0 mm
		6256 NCW Herram. de ensanchado para casquillo de nylon NC
		41555 2,5 mmd Herramienta hexagonal corta- IT 2,5ss
		4260/1 OST Osteótomo recto D2,0-2,6Smm
		4260/2 OST Osteótomo recto D2,SS-3,2 mm
		4260/3 OST Osteótomo recto D3,10-3,65 mm

5.





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

		4260/4 OST Osteótomo recto D3,55-4,30 mm
		4260/5 OST Osteótomo recto D4,20-4,80 mm
		4261/1 OST Osteótomo angulado D2,0-2,65 mm
		4261/2 OST Osteótomo angulado D2,55-3,2 mm
		4261/3 OST Osteótomo angulado D3,10-3,65 mm
		4261/4 OST Osteótomo angulado D3,55-4,30 mm
		4261/5 OST Osteótomo angulado D4,20-4,80 mm
		5230-0 TPGO Paraguide guía de paralelismo 0°
		5230-15 TPG15 Paraguide guía de paralelismo 15°
		5230-25 TPG25 Paraguide guía de paralelismo 25°
		4057 HTD1.5 Destornillador hexagonal corto 1,5 mm
		4170 MAT Martillo quirúrgico
		4675 DRX4.1 Fresa quirúrgica -irrigación externa D4,1 mm
		4676 DRX4.5 Fresa quirúrgica -irrigación externa D4,5 mm
		4677 DRX4.8 Fresa quirúrgica -irrigación externa D4,8 mm
		4686 DRX5.8 Fresa quirúrgica -irrigación externa D5,8 mm
		4204C DRX2.0 Fresa espiral irrigación externa D 2,0 mm
		4205C HDRX2.0 Fresa espiral corta, irrigación externa, D 2,0 mm
		4284C DRX2.8 Fresa espiral, irrigación externa D 2,8 mm
		4285C HDRX2.8 Fresa espiral corta, irrigación externa D 2,8 mm
		4324C DRX3.2 Fresa espiral, irrigación

8.

1



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

8

		externa D 3,2 mm
		4325C HDRS3.2 Fresa espiral corta, irrigación externa D 3,2 mm
		4654C DRX3.65 Fresa espiral, irrigación externa D3,65mm
		4655C HDRX3.65 Fresa espiral corta, irrigación externa D 3,65 mm
		4664C DRX4.3 Fresa espiral, irrigación externa D 4,3 mm
		4665C HDRX4.3 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,3 mm
		4675C DRX4.1 Fresa espiral, irrigación externa D 4,1 mm
		4676C DRX4.5 Fresa espiral, irrigación externa D 4,5 mm
		4677C DRX4.8 Fresa espiral, irrigación externa D 4,8 mm
		4684C DRX5.2 Fresa espiral, irrigación externa D 5,2 mm
		4685C HDRX5.2 Fresa espiral corta, irrigación externa D 5,2 mm
		4686C DRX5.8 Fresa espiral, irrigación externa D 5,8 mm
		4687C HDRX4.1 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,1 mm
		4688C HDRX4.5 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,5 mm
		4689C HDRX4.8 Fresa espiral corta, irrigación externa D 4,8 mm
		4690C HDRX5.8 Fresa espiral corta, irrigación externa D 5,8 mm
		4691C PDI2.0 Fresa espiral, irrigación interna D 2,0 mm
		4692C TDI2.8 Fresa espiral, irrigación interna D 2,8 mm
		4693C TDI3.2 Fresa espiral, irrigación interna D 3,2 mm
		4694C TDI3.65 Fresa espiral,





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

		<p>irrigación interna D 3,65 mm</p> <p>4695C TDI4.1 Fresa espiral, irrigación interna D 4,1 mm</p> <p>4696C TDI4.3 Fresa espiral, irrigación interna D 4,3 mm</p> <p>4697C TDI4.5 Fresa espiral, irrigación interna D 4,5 mm</p> <p>4698C TDI4.8 Fresa espiral, irrigación interna D 4,8 mm</p> <p>4699C TDI5.2 Fresa espiral, irrigación interna D 5,2 mm</p> <p>4701C TDI5.8 Fresa espiral, irrigación interna D 5,8 mm</p> <p>4702C TDSI2.0 Fresa espiral corta, irrigación interna D 2,0 mm</p> <p>4703C TDSI2.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 2,8 mm</p> <p>4704C TDSI3.2 Fresa espiral corta, irrigación interna D 3,2 mm</p> <p>4705C TDSI3.65 Fresa espiral corta, irrigación interna D 3,65 mm</p> <p>4706C TDSI4.1 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,1 mm</p> <p>4707C TDSI4.1 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,3 mm</p> <p>4708C TDSI4.5 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,5 mm</p> <p>4709C TDSI4.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 4,8 mm</p> <p>4710C TDSI5.2 Fresa espiral corta, irrigación interna D 5,2 mm</p> <p>4711C TDSI5.8 Fresa espiral corta, irrigación interna D 5,8 mm</p> <p>4712C MDRX15 Fresa marcadora - forma esférica 1,5/L16</p>
--	--	--

5

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 ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1042-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-20592-12-5
DISPOSICIÓN N°



4454

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.