



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

DISPOSICIÓN Nº **4485**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20593-12-9 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 Nº PM 1042-20, correspondiente al producto **IMPLANTES DENTALES / ALPHA BIO Tec.**

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1042-20.

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° 4485

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-20.

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° 1-47-20593-12-9

DISPOSICIÓN N°

4485

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4485, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-20 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: IMPLANTES DENTALES / ALPHA BIO Tec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2112/10 de fecha 5 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11333-09-5.

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 5523/10 de fecha 20 de Septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-10573-10-4.

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 5071/11 de fecha 19 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6991-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	IMPLANTE ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS	1010 ICE Implante Classical Esthetic D3,75mm L10mm
	IMPLANTE DUAL ALPHA-TEC: MEDIDAS VARIAS	1011 ICE Implante Classical Esthetic D3,75mm L15mm
	IMPLANTE DUALFIT: MEDIDAS VARIAS	1013 ICE Implante Classical Esthetic D3,75mm L13mm
	IMPLANTE ESPIRAL: MEDIDAS VARIAS	1016 ICE Implante Classical Esthetic D3,75mm L16mm
	IMPLANTE ARROW PRESS: MEDIDAS VARIAS	1018 ICE Implante Classical Esthetic D3,75mm L8mm
	IMPLANTE ARROW PRESS BOLILLA: MEDIDAS VARIAS	1020 ICE Implante Classical Esthetic D4,2mm L10mm



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

IMPLANTE ARROW PRESS TRANSICIONAL: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE ARROW: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE ARROW BOLILLA: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE ESPIRAL BOLILLA: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE PRESS SWISS: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE TORNILLO FIJACIÓN ORTODONCIA: MEDIDAS VARIAS IMPLANTE TORNILLO FIJACIÓN ORTODONCIA ROUND : MEDIDAS VARIAS TORNILLO CICATRIZACIÓN: MEDIDAS VARIAS TORNILLO CIERRE TORNILLO CICATRIZACIÓN PARA IMPLANTES 5 Y 6MM: MEDIDAS VARIAS	1021 ICE Implante Classical Esthetic D4,2mm L11mm 1023 ICE Implante Classical Esthetic D4,2mm L13mm 1026 ICE Implante Classical Esthetic D4,2mm L16mm 1028 ICE Implante Classical Esthetic D4,2mm L8mm 1030 ICE Implante Classical Esthetic D4,65mm L10mm 1031 ICE Implante Classical Esthetic D4,65mm L11,5mm 1033 ICE Implante Classical Esthetic D4,65mm L13,0mm 1036 ICE Implante Classical Esthetic D4,65mm L6,0mm 1038 ICE Implante Classical Esthetic D4,65mm L8,0mm 1040 ICE Implante Classical Esthetic D5,3mm L10mm 1041 ICE Implante Classical Esthetic D5,3mm L11,5mm 1043 ICE Implante Classical Esthetic D5,3mm L13mm 1046 ICE Implante Classical Esthetic D5,3mm L6mm 1048 ICE Implante Classical Esthetic D5,3mm L8mm 1260 DFI Implante ajuste doble D3,75mm L10,0mm 1261 DFI Implante ajuste doble D3,75mm L11,5mm 1263 DFI Implante ajuste doble D3,75mm L13,0mm 1266 DFI Implante de ajuste doble D3,75mm L16,0mm 1268 DFI Implante de ajuste doble D3,75mm L8,0mm
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.



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

		1270 DFI Implante de ajuste doble D4,5mm L10,0mm
		1271 DFI Implante de ajuste doble D4,2mm L11,5mm
		1273 DFI Implante de ajuste doble D4,2mm L13,0mm
		1276 DFI Implante de ajuste doble D4,2mm L16,0mm
		1278 DFI Implante de ajuste doble D4,2mm L8,0mm
		1280 DFI Implante de ajuste doble D3,3mm L10,0mm
		1281 DFI Implante de ajuste doble D3,3mm L11,5mm
		1283 DFI Implante de ajuste doble D3,3mm L13,0mm
		1286 DFI Implante de ajuste doble D3,3mm L16,0mm
		1288 DFI Implante de ajuste doble D3,3mm L8,0mm
		1290 DFI Implante de ajuste doble D5,0mm L10,0mm
		1291 DFI Implante de ajuste doble D5,0mm L11,5mm
		1293 DFI Implante de ajuste doble D5,0mm L13,0mm
		1296 DFI Implante de ajuste doble D5,0mm L16,0mm
		1298 DFI Implante de ajuste doble D5,0mm L8,0mm
		1300 SPI Implante en espiral D3,3mm L10,0mm
		1301 SPI Implante en espiral D3,3mm L11,5mm
		1303 SPI Implante en espiral D3,3mm L13,0mm
		1306 SPI Implante en espiral D3,3mm L16,0mm
		1308 SPI Implante en espiral D3,3mm L8,0mm
		1330 SPI Implante en espiral D4,2mm L10,0mm
		1331 SPI Implante en espiral D4,2mm L11,5mm
		1333 SPI Implante en espiral D4,2mm L13,0mm

0,



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

		1336 SPI Implante en espiral D4,2mm L16,0mm
		1338 SPI Implante en espiral D4,2mm L8,0mm
		1340 SPI Implante en espiral D5,0mm L10,0mm
		1341 SPI Implante en espiral D5,0mm L11,5mm
		1343 SPI Implante en espiral D5,0mm L13,0mm
		1346 SPI Implante en espiral D5,0mm L16,0mm
		1348 SPI Implante en espiral D5,0mm L8,0mm
		1350 SPI Implante en espiral D3,75mm L10,0mm
		1351 SPI Implante en espiral D3,75mm L11,5mm
		1353 SPI Implante en espiral D3,75mm L13,0mm
		1356 SPI Implante en espiral D3,75mm L16,0mm
		1358 SPI Implante en espiral D3,75mm L8,0mm
		1360 SPI Implante en espiral D6,0mm L10,0mm
		1361 SPI Implante en espiral D6,0mm L11,5mm
		1363 SPI Implante en espiral D6,0mm L13,0mm
		1368 SPI Implante en espiral D6,0mm L8,0mm
		1410 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,3mm L10,0mm
		1411 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,3mm L11,5mm
		1413 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,3mm L13,0mm
		1416 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,3mm L16,0mm
		1418 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,3mm L8,0mm
		1420 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,75mm L10,0mm
		1421 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,75mm L11,5mm
		1423 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,75mm L13,0mm
		1426 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,75mm L16,0mm

0.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.I.

		1428 ATID Implante doble Alpha-Tec D3,75mm L8,0mm
		1430 ATID Implante doble Alpha-Tec D4,2mm L10,0mm
		1431 ATID Implante doble Alpha-Tec D4,2mm L11,5mm
		1433 ATID Implante doble Alpha-Tec D4,2mm L13,0mm
		1436 ATID Implante doble Alpha-Tec D4,2 mm L16,0 mm
		1438 ATID Implante doble Alpha-Tec D4,2 mm L8,0 mm
		1440 ATID Implante doble Alpha-Tec D5,0 mm L10,0 mm
		1441 ATID Implante doble Alpha-Tec D5,0 mm L11,5 mm
		1443 ATID Implante doble Alpha-Tec D5,0 mm L13,0 mm
		1446 ATID Implante doble Alpha-Tec D5,0 mm L6,0 mm
		1448 ATID Implante doble Alpha-Tec D5,0 mm L8 ,0 mm
		1450 ATID Implante doble Alpha-Tec D6,0 mm L10,0 mm
		1451 ATID Implante doble Alpha-Tec D6,0 mm L11,5 mm
		1453 ATID Implante doble Alpha-Tec D6,0mm L13,0mm
		1456 ATID Implante doble Alpha-Tec D6,0mm L6,0mm
		1458 ATID Implante doble Alpha-Tec D6,0mm L8,0mm
		2400 ARR Implante Arrow D2,4mm L10,0mm
		2401 ARB Implante bola Arrow D2,4mm L10,0mm
		2402 ARR Implante Arrow D2,4mm L15,0mm
		2403 ARR Implante Arrow D2,4mm L13,0mm
		2404 ARB Implante bola Arrow D2,4mm

[Handwritten signature]



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

		L13,0mm 2408 ARB Implante bola Arrow D2,4mm L15,0mm 2420 ARRP Implante Arrow Press D3,0mm L10,0mm 2421 ARRP Implante Arrow Press D3,0mm L11,5mm 2423 ARRP Implante Arrow Press D3,0mm L13,0mm 2425 ARRP Implante Arrow Press D3,0mm L15,0mm 2430 ARRP Implante Arrow Press D3,3mm L10,0mm 2431 ARRP Implante Arrow Press D3,3mm L11,5mm 2433 ARRP Implante Arrow Press D3,3mm L13,0mm 2435 ARRP Implante Arrow Press D3,3mm L15,0mm 2440 ARRP Implante Arrow Press D3,6mm L10,0mm 2441 ARRP Implante Arrow Press D3,6mm L11,5mm 2443 ARRP Implante Arrow Press D3,6mm L13,0mm 2445 ARRP Implante Arrow Press D3,6mm L15,0mm 2450 ARRP Implante Arrow Press D4,2mm L10,0mm 2451 ARRP Implante Arrow Press D4,2mm L11,5mm 2453 ARRP Implante Arrow Press D4,2mm L13,0mm 2455 ARRP Implante Arrow Press D4,2mm L15,0mm 2460 ARPB Implante bola Arrow Press 3,3mmd 10mml 2461 ARPB Implante bola Arrow Press 3,3mmd
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.



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

		11,5mm 2463 ARPB Implante bola Arrow Press 3,3mmd 13mm 2465 ARPB Implante bola Arrow Press 3,3mmd 15mm 2470 ARRP Implante Arrow Press D5,0mm L10,0mm 2471 ARRP Implante Arrow Press D5,0mm L11,5mm 2473 ARRP Implante Arrow Press D5,0mm L13,0mm 2475 ARRP Implante Arrow Press D5,0mm L15,0mm 2480 ARPB Implante bola Arrow Press 3,0mmd 10mm 2481 ARPB Implante bola Arrow Press 3,0mmd 11,5mm 2483 ARPB Implante bola Arrow Press 3,0mmd 13mm 2485 ARPB Implante bola Arrow Press 3,0mmd 15mm 2490 ARPB Implante bola Arrow Press 3,6mmd 10mm 2491 ARPB Implante bola Arrow Press 3,6mmd 11,5mm 2493 ARPB Implante bola Arrow Press 3,6mmd 13mm 2495 ARPB Implante bola Arrow Press 3,6mmd 15mm 2500 ARPB Implante bola Arrow Press 4,2mmd 10mm 2501 ARPB Implante bola Arrow Press 4,2mmd 11,5mm 2503 ARPB Implante bola Arrow Press 4,2mmd 13mm 2505 ARPB Implante bola Arrow Press 4,2mmd 15mm 2510 ARRC Implante Arrow intercambiable
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

S



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

		D3,0mm L10,0mm 2511 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,0mm L11,5mm 2513 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,0mm L13,0mm 2515 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,0mm L15,0mm 2520 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,3mm L10,0mm 2521 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,3mm L11,5mm 2523 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,3mm L13,0mm 2525 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,3mm L15,0mm 2530 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,6mm L10,0mm 2531 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,6mm L11,5mm 2533 ARRC Implante Arrow intercambiable D3 ,6mm L13,0mm 2535 ARRC Implante Arrow intercambiable D3,6mm L15,0mm 2540 ARRC Implante Arrow intercambiable D4,2mm L10,0mm 2541 ARRC Implante Arrow intercambiable D4,2mm L11,5mm 2543 ARRC Implante Arrow intercambiable D4,2mm L13,0mm 2545 ARRC Implante Arrow intercambiable D4,2mm L15,0mm
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-1042-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-20593-12-9

DISPOSICIÓN N°

4485

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