



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 3 9**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1448-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL- AR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-22, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca: ALPHA BIO Tec.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-22, denominado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca: ALPHA BIO Tec.

*E. A.*



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

"2016 -- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **7 2 3 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-22.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1448-16-8

DISPOSICIÓN Nº

FR

**7 2 3 9**

  
**Dr. ROBERTO LUGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7239**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYLAR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS, marca: ALPHA BIO Tec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2104/10 de fecha 05 de Mayo de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-11335-09-2.

Disposición Cambio de Titularidad de (RPPTM) N° 5523/10

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	2409 DRA1 Fresa D 1,2 mm. 2412 AHTD Destornillador cuadrado externo Arroz. 2413 AHTDS Destornillador cuadrado corto externo Arroz. 2415 AHTB Destornillador intercambiable hexagonal Arroz. 2419 APG Guía paralela Arroz. 2560 DRA2 Fresa D 1,4 mm. 3040 DRM Fresa para tornillo de fijación de membrana D 0,7 mm. 4011 RAT Llave criquet. 4012 USH Cabezal criquet universal cuadrado.	2409 DRA1 Fresa D 1,2mm. 2412 AHTD Destornillador cuadrado externo Arroz. 2413 AHTDS Destornillador cuadrado corto externo Arroz. 2415 AHTB Destornillador intercambiable hexagonal Arroz. 2560 DRA2 Fresa D 1,4 mm. 4011 RAT Llave criquet. 4012 USH Cabezal criquet universal cuadrado. 4014 HTW Adaptador manual para destornillador hexagonal 6,35 mm. 4052 HHS1.25 Destornillador manual

E. A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

		<p>implante grande. 65039 IMHS Destornillador montaje de implante. 65052 IMLN Montaje de implante NICE. 65054 RHA Adaptador de cabeza de trinquete DW. 65055 IMC Montaje de implante CHC. 65056 IMCS Destornillador montaje de implante CHC. 4260/1 OST Osteótomo recto D 2,0-2,6Smm. 4260/2 OST Osteótomo recto D 2,SS-3,2 mm. 4260/3 OST Osteótomo recto D 3,10-3,65 mm. 4260/4 OST Osteótomo recto D 3,55-4,30 mm. 4260/5 OST Osteótomo recto D 4,20-4,80 mm. 4261/1 OST Osteótomo angulado D 2,0-2,65 mm. 4261/2 OST Osteótomo angulado D 2,55-3,2 mm. 4261/3 OST Osteótomo angulado D 3,10-3,65 mm. 4261/4 OST Osteótomo angulado D 3,55-4,30 mm. 4261/5 OST Osteótomo angulado D 4,20-4,80 mm. 4712C MDRX1.5 Fresa esférica para marcado 1,5/L16. 5230-0 TPGO Paraguide guía de paralelismo 0°. 5230-15 TPG15 Paraguide guía de paralelismo 15°. 5230-25 TPG25 Paraguide guía de paralelismo 25°.</p>
Lugar de Elaboración	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 49510 ISRAEL.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.

E n



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

4014 HTW Adaptador manual para destornillador hexagonal 6,35 mm. 4052 HHS1.25 Destornillador manual hexagonal 1,25 mm. 4053 HHSS1.25 Destornillador manual corto hexagonal 1,25 mm. 4055 HTD1.25 Destornillador hexagonal 1,25 mm. 4056 HTD1.25S Destornillador hexagonal corto 1,25 mm. 4057 HTD1.5 Destornillador hexagonal corto 1,5 mm. 4058 HTD1.5S Destornillador hexagonal corto 1,5 mm Pro. 4059 HHS1.5 Destornillador hexagonal 1,5 mm Pro Man. 4060 HHI1.5 Destornillador hexagonal Largo 1,5 mm Pro Man. 4061 HTD 1.25L Destornillador hexagonal Largo 1,25 mm. 4071 ITS 2,5/1,25 Destornill, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5/1,25 mm. 4072 ITS 2,5 Destornill, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4073 IT 2,5 Destornillador c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4077 HTD 1,77 Destornillador hexagonal corto 1,77 mm. 4080 PDG Guía de profundidad y paralelismo. 4081 PDGS Guía de	hexagonal 1,25 mm. 4053 HHSS1.25 Destornillador manual corto hexagonal 1,25 mm. 4055 HTD1.25 Destornillador hexagonal 1,25 mm. 4056 HTD1.25S Destornillador hexagonal corto 1,25 mm. 4057 HTD1.5 Destornillador hexagonal corto 1,5 mm. 4058 HTD1.5S Destornillador hexagonal corto 1,5 mm Pro. 4059 HHS1.5 Destornillador hexagonal 1,5 mm Pro Man. 4060 HHI1.5 Destornillador hexagonal Largo 1,5 mm Pro Man. 4061 HTD 1.25L Destornillador hexagonal Largo 1,25 mm. 4071 ITS 2,5/1,25 Destornillador, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5/1,25 mm. 4072 ITS 2,5 Destornillador, corto c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4073 IT 2,5 Destornillador c/montaje p/motor hexagonal 2,5 mm. 4077 HTD 1,77 Destornillador hexagonal corto 1,77 mm. 4080 PDG Guía de profundidad y paralelismo. 4081 PDGS Guía de profundidad y paralelismo corta.
--	--

E n



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>profundidad y paralelismo corta. 4082 PG Guía perforadora de paralelismo. 4100 IDG Sonda de profundidad para implante. 4131 Analog Holder Soporte analógico. 4151 ITD 2,5 Destornillador hexagonal largo 2,5 mm. 4152 ITD 2,5 S Destornillador hexagonal 2,5 mm. 4153 ITD 2,5 SS Destornillador hexagonal corto 2,5 mm. 4154 AHTITD Destornillador Arrow ITD2,5 Adaptador. 4156 AHTCA Destornillador intercambiable Arrow ITD2,5 adaptador. 4161 IT 2.5M+ Destornillador hexag, c/montaje p/motor 2,5/1,25 mm. 4165 HT 1.25M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,25 mm. 4167 HT1.77M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,77 mm. 4168 HT1.5 Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,5 mm PRO. 4177 HHSS 1,77 Destornillador hexagonal manual corto 1,77 mm. 4200 DR2 Fresa irrigación interna D2,0 mm. 4202 DR2 SH Fresa de irrigación interna corta D 2,0 mm.</p>	<p>4082 PG Guía perforadora de paralelismo. 4100 IDG Sonda de profundidad para implante. 4140 G-ITDL2.5 Destornillador de mango de implante largo 2,5 mm. 4141 G-ITDM2.5 Destornillador de mango de implante estándar 2,5 mm. 4142 G-ITDS2.5 Destornillador de mango de implante corto 2,5 mm. 4143 GITL2.5/1.25 Mango destornillador eléctrico largo 2,5/1,25 mm. 4144 GITM2.5/1.25 Mango destornillador eléctrico estándar 2,5/1,25 mm. 4145 GITL2.5/1.25 Mango destornillador eléctrico corto 2,5/1,25 mm. 4146 MITD2.5-IH Destornillador manual implante 2,5 mm IH. 4147 MITD2.1-CHC Destornillador manual implante 2,1 mm CHC. 4151 ITD 2,5 Destornillador hexagonal largo 2,5 mm. 4152 ITD 2,5 S Destornillador hexagonal 2,5 mm. 4153 ITD 2,5 SS Destornillador hexagonal corto 2,5 mm. 4154 AHTITD Destornillador Arrow ITD2,5 Adaptador. 4156 AHTCA Destornillador intercambiable Arrow ITD2,5 adaptador.</p>
--	--	--

E a



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

4204 DRX2,0 Fresa de irrigación externa D2,0 mm. 4205 HDRX2,0 Fresa de irrigación externa corta D 2,0 mm. 4209 DRC2 Fresa cerámica D2,0 mm. 4220 SDH Destornillador quirúrgico. 4240 DX Extensor de fresa L17,5 mm. 4244 DRX2.5 Irrigador externo de fresa D 2,5 mm. 4250 DR2.5 Irrigador interno de fresa D 2,5 mm. 4252 DR2.5SH Fresa corta irrigación interna D2,5 mm. 4260 OST SET Juego de osteómetros rectos (5 piezas). 4261 OST ANGLE 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. 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.	4161 IT 2.5M+ Destornillador hexag, c/montaje p/motor 2,5/1,25 mm. 4165 HT 1.25M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,25 mm. 4167 HT1.77M Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,77 mm. 4168 HT1.5 Destornillador hexag, c/montaje p/motor 1,5 mm PRO. 4177 HHSS 1,77 Destornillador hexagonal manual corto 1,77 mm. 4200 DR2 Fresa irrigación interna D2,0 mm. 4204 DRX2,0 Fresa de irrigación externa D2,0 mm. 4205 HDRX2,0 Fresa de irrigación externa corta D 2,0 mm. 4209 DRC2 Fresa cerámica D2,0 mm. 4220 SDH Destornillador quirúrgico. 4240 DX Extensor de fresa L17,5 mm. 4244 DRX2.5 Irrigador externo de fresa D 2,5 mm. 4260 OST SET Juego de osteómetros rectos (5 piezas). 4261 OST ANGLE SET Juego de osteómetros angulados (5 piezas). 4262 OST KIT Caja organizadora de osteómetros.
---	--

E a



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

4303 RB 2,3 Fresa redonda D2,3 mm.	4280 DR 2,8 Fresa irrigación interna D2,8mm.
4304 RB3 Fresa redonda D3,0 mm.	4282 DR 2,8 SH Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.
4305 RB4 Fresa redonda D4,0 mm.	4284 DRX 2,8 Fresa de irrigación externa D2,8mm.
4306 DR X3.0 Fresa de irrigación externa D 3,0 mm.	4285 HDRX 2,8 Fresa de irrigación externa corta D2,8mm.
4320 DR 3,2 Fresa irrigación interna D3,2 mm.	4289 DRC 2,8 Fresa cerámica D2,8mm.
4321 DRSH 3,2 Fresa recta D3,2 mm.	4290 RT Herramienta de rotación.
4322 DR 3,2 SH Fresa de irrigación interna corta D3,2 mm.	4303 RB 2,3 Fresa redonda D2,3 mm.
4324 DRX 3,2 Fresa irrigación externa D3,2 mm.	4304 RB3 Fresa redonda D3,0 mm.
4325 HDRX 3,2 Fresa irrigación externa corta D3,2 mm.	4305 RB4 Fresa redonda D4,0 mm.
4326 PDS Set de fresas profesionales.	4306 DR X3.0 Fresa de irrigación externa D 3,0 mm.
4350 RD3,5 Round Drill D 3,5 mm.	4320 DR 3,2 Fresa irrigación interna D3,2 mm.
4351 DR2/6 Fresa de set profesional D2,0 mm L6 mm.	4322 DR 3,2 SH Fresa de irrigación interna corta D3,2 mm.
4352 DR2/8 Fresa de set profesional D2,0 mm L8mm.	4324 DRX 3,2 Fresa irrigación externa D3,2 mm.
4353 DR2/10 Fresa de set profesional D2,0 mm L10 mm.	4325 HDRX 3,2 Fresa irrigación externa corta D3,2 mm.
4354 DR2/11,5 Fresa de set profesional D2,0 mm L11,5 mm.	4510 1,25L 1,25 Llave Allen 1,25L.
4355 DR2/13 Fresa de set profesional D2,0 mm L13 mm.	4520 1,25HL Adaptador herramienta hexagonal 1,25.
4356 DR 2,5/6 Fresa de set profesional D2,5 mm L6 mm.	4531 AHTBL Destornillador cabeza hex, largo Arrow Intercambiable.
4357 DR 2,5/8 Fresa de set profesional D2,5 mm L8mm.	

E A





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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

4358 DR 2,5/10 Fresa de set profesional D2,5 mm L10 mm.	4550 BD2.0 Fresa D2.0 Alpha Straight.
4359 DR 2,5/1L5 Fresa de set profesional D2,5 mm L11,5 mm.	4551 BD2.4 Fresa D2.4 Alpha Straight.
4360 DR 2,5/13 Fresa de set profesional D2,5 mm L13 mm.	4552 BD2.8 Fresa D2.8 Alpha Straight.
4361 DR 2,8/6 Fresa de set profesional D2,8mm L6 mm.	4553 BD3.0 Fresa D3.0 Alpha Straight.
4362 DR 2,8/8 Fresa de set profesional D2,8mm L8mm.	4554 BD3.2 Fresa D3.2 Alpha Straight.
4363 DR 2,8/10 Fresa de set profesional D2,8mm L10 mm.	4555 BD3.65 Fresa D3.65 Alpha Straight.
4364 DR 2,8/1L5 Fresa de set profesional D2,8mm L11,5 mm.	4556 BD4.1 Fresa D4.1 Alpha Straight.
4365 DR 2,8/13 Fresa de set profesional D2,8mm L13 mm.	4557 BD4.5 Fresa D4.5 Alpha Straight.
4366 DR 3,2/6 Fresa de set profesional D3,2 mm L6 mm.	4558 BD4.8 Fresa D4.8 Alpha Straight.
4367 DR 3,2/8 Fresa de set profesional D3,2 mm L8mm.	4559 BD5.2 Fresa D5.2 Alpha Straight.
4368 DR 3,2/10 Fresa de set profesional D3,2 mm L10 mm.	4560 BD5.8 Fresa D5.8 Alpha Straight.
4369 DR 3,2/11,5 Fresa de set profesional D3,2 mm L11,5 mm.	4561 DS-A-L6 Tope para fresa Alpha A-D2.0-2.4 L6.
4370 DR 3,2/13 Fresa de set profesional D3,2 mm L13 mm.	4562 DS-A-L8 Tope para fresa Alpha A-D2.0-2.4 L8.
4371 DR 3,65/6 Fresa de set profesional D3,65 mm L6 mm.	4563 DS-A-L10 Tope para fresa Alpha A-D2.0-2.4 L10.
4372 DR 3,65/8 Fresa de set profesional D3,65 mm L8mm.	4564 DS-A-L11.5 Tope para fresa Alpha A-D2.0-2.4 L11.5.
4373 DR 3,65/10 Fresa de set profesional D3,65 mm	4565 DS-A-L13 Tope para fresa Alpha A-D2.0-2.4 L13.
	4566 DS-B-L6 Tope para fresa Alpha B-D2.8-3.0 L6.
	4567 DS-B-L8 Tope para fresa Alpha B-D2.8-3.0 L8.
	4568 DS-B-L10 Tope para fresa Alpha B-D2.8-3.0 L10.
	4569 DS-B-L11.5 Tope para fresa Alpha B-D2.8-

E A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 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. 4531 AHTBL Destornillador cabeza hex, largo Arrow Intercambiable. 4572 URT Torquímetro	3.0 L11.5. 4570 DS-B-L13 Tope para fresa Alpha B-D2.8-3.0 L13. 4572 URT Torquímetro Universal 10-45 Ncm. 4573 DS-C-L6 Tope para fresa Alpha C-D3.2-3.65 L6. 4574 DS-C-L8 Tope para fresa Alpha C-D3.2-3.65 L8. 4575 DS-C-L10 Tope para fresa Alpha C-D3.2-3.65 L10. 4576 DS-C-L11.5 Tope para fresa Alpha C-D3.2-3.65 L11.5. 4577 DS-C-L13 Tope para fresa Alpha C-D3.2-3.65 L13. 4578 DS-D-L6 Tope para fresa Alpha D-D4.1-4.5 L6. 4579 DS-D-L8 Tope para fresa Alpha D-D4.1-4.5 L8. 4580 DS-D-L10 Tope para fresa Alpha D-D4.1-4.5 L10. 4581 DS-D-L11.5 Tope para fresa Alpha D-D4.1-4.5 L11.5. 4582 DS-D-L13 Tope para fresa Alpha D-D4.1-4.5 L13. 4590 BSD2.0/2.4 Fresa escalonada Alpha 2.0/2.4. 4591 BSD2.0/2.8 Fresa escalonada Alpha 2.0/2.8. 4592 BSD2.4/2.8 Fresa escalonada Alpha 2.4/2.8. 4593 BSD2.8/3.0 Fresa escalonada Alpha 2.8/3.0. 4594 BSD2.8/3.2 Fresa escalonada Alpha 2.8/3.2.
---	--

E 1



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>Universal 10-45 Ncm. 4650 DR3.65 Fresa irrigación interna D 3,65 mm. 4651 DRSH3.65 Fresa recta D 3,65 mm. 4652 DR3.65SH Fresa irrigación interna corta D 3,65 mm. 4654 DRX3.65 Fresa irrigación externa D 3,65 mm. 4655 HDRX3.65 Fresa externa corta D 3,65 mm. 4660 DR4.3 Fresa irrigación interna D 4,3 mm. 4661 DRSH4.3 Fresa recta D 4,3 mm. 4662 DR4.3SH Fresa de irrigación interna corta D 4,3 mm. 4664 DRX4.3 Fresa de irrigación externa D 4,3 mm. 4665 HDRX4.3 Fresa de irrigación externa corta D 4,3 mm. 4669 DRX1.2 Fresa quirúrgica 1,2 mmd. 4670 DRX1.4 Fresa quirúrgica 1,4 mmd. 4671 DRX1.5 Fresa irrigación externa D 1,5 mm. 4672 CS Fresa avellanadora D 2,7-5,9 mm. 4675 DRX4.1 Fresa irrigación externa D 4,1 mm. 4676 DRX4.5 Fresa irrigación externa D 4,5 mm. 4677 DRX4.8 Fresa irrigación externa D 4,8.</p>	<p>4595 BSD3.2/3.65 Fresa escalonada Alpha 3.2/3.65. 4596 BSD3.65/4.1 Fresa escalonada Alpha 3.65/4.1. 4597 BSD4.1/4.5 Fresa escalonada Alpha 4.1/4.5. 4598 BSD4.5/4.8 Fresa escalonada Alpha 4.5/4.8. 4599 BSD4.8/5.2 Fresa escalonada Alpha 4.8/5.2. 4612 SSK Equipo de tope quirúrgico. 4650 DR3.65 Fresa irrigación interna D 3,65 mm. 4654 DRX3.65 Fresa irrigación externa D 3,65 mm. 4655 HDRX3.65 Fresa externa corta D 3,65 mm. 4660 DR4.3 Fresa irrigación interna D 4,3 mm. 4662 DR4.3SH Fresa de irrigación interna corta D 4,3 mm. 4664 DRX4.3 Fresa de irrigación externa D 4,3 mm. 4665 HDRX4.3 Fresa de irrigación externa corta D 4,3 mm. 4669 DRX1.2 Fresa quirúrgica 1,2 mm. 4670 DRX1.4 Fresa quirúrgica 1,4 mmd. 4671 DRX1.5 Fresa irrigación externa D 1,5 mm. 4672 CS Fresa avellanadora D 2,7-5,9 mm.</p>
--	---	---

E-1



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

4680 DR 5,2 Fresa irrigación interna D 5,2 mm.	4675 DRX4.1 Fresa irrigación externa D 4,1 mm.
4682 DR 5.2SH Fresa irrigación interna corta D 5,2 mm.	4676 DRX4.5 Fresa irrigación externa D 4,5 mm.
4684 DRX 5.2 Fresa irrigación externa D 5,2 mm.	4677 DRX4.8 Fresa irrigación externa D 4,8 mm.
4685 HDRX 5.2 Fresa irrigación externa corta D 5,2 mm.	4680 DR 5,2 Fresa irrigación interna D 5,2 mm.
4686 DRX5.8 Fresa irrigación externa D 5,8 mm.	4684 DRX 5.2 Fresa irrigación externa D 5,2 mm.
4687 HDRX4.1 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,1 mm.	4685 HDRX 5.2 Fresa irrigación externa corta D 5,2 mm.
4688 HDRX4.5 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,5 mm.	4686 DRX5.8 Fresa irrigación externa D 5,8 mm.
4689 HDRX4.8 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,8 mm.	4687 HDRX4.1 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,1 mm.
4690 HDRX5.8 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 5,8 mm.	4688 HDRX4.5 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,5 mm.
4695 TDI4.1 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,1 mm.	4689 HDRX4.8 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 4,8 mm.
4697 TDI4.5 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,5 mm.	4690 HDRX5.8 Fresa helicoidal corta irrigación externa D 5,8 mm.
4698 TDI4.8 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,8 mm.	4695 TDI4.1 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,1 mm.
4701 TDI5.8 Fresa helicoidal irrigación interna D 5,8 mm.	4697 TDI4.5 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,5 mm.
4706 TDSI4.1 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,1 mm.	4698 TDI4.8 Fresa helicoidal irrigación interna D 4,8 mm.
4708 TDSI4.5 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,5 mm.	4701 TDI5.8 Fresa helicoidal irrigación interna D 5,8 mm.
4709 TDSI4.8 Fresa helicoidal corta irrigación	

Ei A



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

<p>interna D 4,8 mm. 4711 TDSI5.8 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 5,8 mm. 4808 LCT Herramienta central AlphaLoC Locator. 4809 ALRT AlphaLoC Locator herra de remoción de macho solo extremo. 4810 ALAD AlphaLoC Locator transportador de pilar sólo punta dorada. 4825 ALAM AlphaLoC Locator guía p/medición de ángulo. 4831 ALD AlphaLoC Locator destornillador L15 mm. 4832 ALMM AlphaLoC Locator destornillador p/montaje de motor L 23 mm. 4886 AIT AlphaLoC herramienta de inserción. 4887 AET AlphaLoC herramienta de extracción. 4940 DRT4 Fresa Trepine D 4,0 mm. 4950 DRT 5 Fresa Trepine D 5,0 mm. 5016 ITD-SB Controlador para escanear el cuerpo. 5230 TPG SET Juego Paraguide (3 piezas). 7301 ITD2.1L-CHC Destornillador largo de implante 2,1 mm CHC. 7302 ITD2.1S-CHC Destornillador corto de implante 2,1 mm CHC. 7303 IT2.1L M-CHC Destornillador eléctrico largo 2,1 mm CHC. 7304 IT2.1S M-CHC Destornillador eléctrico corto</p>	<p>4706 TDSI4.1 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,1 mm. 4709 TDSI4.8 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 4,8 mm. 4711 TDSI5.8 Fresa helicoidal corta irrigación interna D 5,8 mm. 4808 LCT Herramienta central AlphaLoC Locutor. 4831 ALD AlphaLoC Locator destornillador L15 mm. 4832 ALMM AlphaLoC Locator destornillador p/montaje de motor L 23 mm. 4940 DRT4 Fresa Trepine D 4,0 mm. 4950 DRT 5 Fresa Trepine D 5,0 mm. 7301 ITD2.1L-CHC Destornillador largo de implante 2,1 mm CHC. 7302 ITD2.1S-CHC Destornillador corto de implante 2,1 mm CHC. 7303 IT2.1L M-CHC Destornillador eléctrico largo 2,1 mm CHC. 7304 IT2.1S M-CHC Destornillador eléctrico corto 2,1 mm CHC. 7305 ITD2.1-CHC Destornillador estándar de implante 2,1 mm CHC. 65005 CDS Fresa cristal pequeña. 65007 CD2-8 Fresa quirúrgica D 2,0 mm - L 8 mm. 65008 CD2-10 Fresa quirúrgica D 2,0 mm - L</p>
--	--

E. 1



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

	<p>2,1 mm CHC. 7305 ITD2.1-CHC Destornillador estándar de implante 2,1 mm CHC. 41555 Herramienta hexagonal corta 2,5 mmd - IT 2,5ss. 4260/1 OST Osteótomo recto D 2,0-2,6Smm. 4260/2 OST Osteótomo recto D 2,SS-3,2 mm. 4260/3 OST Osteótomo recto D 3,10-3,65 mm. 4260/4 OST Osteótomo recto D 3,55-4,30 mm. 4260/5 OST Osteótomo recto D 4,20-4,80 mm. 4261/1 OST Osteótomo angulado D 2,0-2,65 mm. 4261/2 OST Osteótomo angulado D 2,55-3,2 mm. 4261/3 OST Osteótomo angulado D 3,10-3,65 mm. 4261/4 OST Osteótomo angulado D 3,55-4,30 mm. 4261/5 OST Osteótomo angulado D 4,20-4,80 mm. 4712C MDRX1.5 Fresa esférica para marcado 1,5/L16. 5230-0 TPGO Paraguide guía de paralelismo 0°. 5230-15 TPG15 Paraguide guía de paralelismo 15°. 5230-25 TPG25 Paraguide guía de paralelismo 25°.</p>	<p>10 mm. 65009 CD2-11.5 Fresa quirúrgica D 2,0 mm - L 11,5 mm. 65010 CD2-13 Fresa quirúrgica D 2,0 mm - L 13 mm. 65011 CD2-16 Fresa quirúrgica D 2,0 mm - L 16 mm. 65012 CD2-2.8-8 Fresa quirúrgica D 2,8 mm - L 8 mm. 65013 CD2-2.8-10 Fresa quirúrgica D 2,8 mm - L 10 mm. 65014 CD2-2.8-11.5 Fresa quirúrgica D 2,8 mm - L 11,5mm. 65015 CD2-2.8-13 Fresa quirúrgica D 2.8 mm - L 13 mm. 65016 CD2-2.8-16 Fresa quirúrgica D 2.8 mm - L 16 mm. 65017 CD3.2-8 Fresa quirúrgica D 3,2 mm - L 8 mm. 65018 CD3.2-10 Fresa quirúrgica D 3,2 mm - L 10 mm. 65019 CD3.2-11.5 Fresa quirúrgica D 3,2 mm - L 11,5 mm. 65020 CD3.2-13 Fresa quirúrgica D 3,2 mm - L 13 mm. 65021 CD3.2-16 Fresa quirúrgica D 3,2 mm - L 16 mm. 65022 CD3.6-8 Fresa quirúrgica D 3,6 mm - L 8 mm. 65023 CD3.6-10 Fresa</p>
--	---	---

E. A



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

		quirúrgica D 3,6 mm - L 10 mm. 65024 CD3.6-11.5 Fresa quirúrgica D 3,6 mm - L 11,5 mm. 65025 CD3.6-13 Fresa quirúrgica D 3,6 mm - L 13 mm. 65026 CD3.6-16 Fresa quirúrgica D 3,6 mm - L 16 mm. 65027 CD4.1-8 Fresa quirúrgica D 4,1 mm - L 8 mm. 65028 CD4.1-10 Fresa quirúrgica D 4,1 mm - L 10 mm. 65029 CD4.1-11.5 Fresa quirúrgica D 4,1 mm - L 11,5 mm. 65030 CD4.1-13 Fresa quirúrgica D 4,1 mm - L 13 mm. 65031 CD4.1-16 Fresa quirúrgica D 4,1 mm - L 16 mm. 65032 CD4.5-8 Fresa quirúrgica D 4,5 mm - L 8 mm. 65033 CD4.5-10 Fresa quirúrgica D 4,5 mm - L 10 mm. 65034 CD4.5-11.5 Fresa quirúrgica D 4,5 mm - L 11,5 mm. 65035 CD4.5-13 Fresa quirúrgica D 4,5 mm - L 13 mm. 65036 CD4.5-16 Fresa quirúrgica D 4,5 mm - L 16 mm. 65037 IMS Montaje de implante pequeño. 65038 IML Montaje de
--	--	---

EA



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

Rótulo	Aprobado por Disposición Nº 2104/10	Fojas 154	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición Nº 2104/10	Fojas 155	

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 JUL 2016

Expediente Nº 1-47-3110-1448-16-8

DISPOSICIÓN Nº

FR

7 23 9

E.

Dr. ROBERTO LEPE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 4933 (C1427CIIH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com  
Tel / Fax: (011) 4553-4700  
ventas@acryl-ar.com




**PROYECTO DE ROTULO**

**05 JUL 2016**

1. Fabricante: Alpha-Bio Tec LTD - 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.
2. Importador: ACRYL - AR S.R.L. Av. Elcano 4933 - CABA
3. Nombre Genérico: Instrumental quirúrgico y accesorios. Marca: ALPHA BIO Tec.  
Modelos: Según corresponda.
4. LOTE Nº:
5. Fecha de Elaboración:.
6. Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Broz MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT PM-1042-22
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**7 2 3 9**

  
C. Broz

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA

**ACRYL-AR**

Representante  
Exclusivo

**Whip Mix.**

Av. Elcano 4933 (C1427CH)  
Buenos Aires - Argentina  
www.acryl-ar.com

Tel./Fax: (011) 4523-4700

ventas@acryl-ar.com

**7 2 3 9**




**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricante: Alpha-Bio Tec LTD - 7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva 4951025 ISRAEL.
2. Importador: ACRYL - AR S.R.L. Av. Elcano 4933 - CABA
3. Nombre Genérico: Instrumental quirúrgico y accesorios. Marca: ALPHA BIO Tec.  
Modelos: Según corresponda.
4. LOTE Nº:
5. Fecha de Elaboración:
6. Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Broz MN 10898
7. Autorizado por la ANMAT PM-1042-22
8. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Instrucciones de Uso**

Los instrumentos serán utilizados según el criterio profesional del odontólogo debidamente capacitado en Implantología oral (área quirúrgica y protética).

  
C. Revichino

  
SANDRA BROZ  
M.N. 10898  
DIRECTORA TECNICA