



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 7**

BUENOS AIRES, **18 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5286-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-24, denominado: TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO, marca W&H.

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 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 N° 1490/92 y Decreto N° 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 N° PM-694-24, denominado: TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO, marca W&H.



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 7

ARTÍCULO 2°. 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 N° PM-694-24.

ARTÍCULO 3°. 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5286-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 7

gsch

E.

Dr. ROBERTO LEDE
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° **7627**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TURBINAS, MICROMOTOR, PIEZAS DE MANO, CONTRA-ÁNGULOS Y ACCESORIOS PARA USO ODONTOLÓGICO, marca W&H.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0221/14 de fecha 10 de enero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-24599-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Turbinas con o sin luz: TE-98 C LED G, TE-98 C, TE-98 LED G, TE-98, TE-98 C LED G BC, TE-98 C BC, TE-98 LED G BC, TE-98 BC, TE-98 C LED G RM, TE-98 C RM, TE-98 LED G RM, TE-98 RM, TE-98 C LED G M, TE- 98 C M, TE98 LED G M, TE- 98 M, TE-98 C LED G N, TE- 98 C N, TE-98 LED G N, TE- 98 N, TE-98 C LED G B, TE- 98 C B, TE-98 LED G B, TE- 98 B, TE-98 C LED G NQ, TE-98 C NQ, TE-98 LED G NQ, TE-98 NQ, TE-98 C LED G S, TE-98 C S, TE-98 LED G S, TE-98 S, TE-98 LQ. TE-97 C LED G, TE-97 C, TE-97 LED G, TE-97, TE-97 C LED G BC, TE-97 C BC, TE-97 LED G BC, TE-97 BC, TE-97 C LED G RM, TE-97 C	Turbinas con o sin luz: TE-98 C LED G, TE-98 C, TE-98 LED G, TE-98, TE-98 C LED G BC, TE-98 C BC, TE-98 LED G BC, TE-98 BC, TE-98 C LED G RM, TE-98 C RM, TE-98 LED G RM, TE-98 RM, TE-98 C LED G M, TE- 98 C M, TE98 LED G M, TE- 98 M, TE-98 C LED G N, TE- 98 C N, TE-98 LED G N, TE- 98 N, TE-98 C LED G B, TE- 98 C B, TE-98 LED G B, TE- 98 B, TE-98 C LED G NQ, TE-98 C NQ, TE-98 LED G NQ, TE-98 NQ, TE-98 C LED G S, TE-98 C S, TE-98 LED G S, TE-98 S, TE-98 LQ. TE-97 C LED G, TE-97 C, TE-97 LED G, TE-97, TE-97 C LED G BC, TE-97 C BC, TE-97 LED G BC, TE-97 BC, TE-97 C LED G RM, TE-97 C

E
A



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

<p>RM, TE-97 LED G RM, TE-97 RM, TE-97 C LED G M, TE-97 C M, TE-97 LED G M, TE-97 M, TE-97 C LED G N, TE-97 C N, TE-97 LED G N, TE-97 N, TE-97 C LED G B, TE-97 C B, TE-97 LED G B, TE-97 B, TE-97 C LED G NQ, TE-97 C NQ, TE-97 LED G NQ, TE-97 NQ, TE-97 C LED G S, TE-97 C S, TE-97 LED G S, TE-97 S, TE-95, TE-95 BC, TE-95 RM, TE-97 LQ</p> <p>Turbina dental: TA-97 C LED, TA-97 LED, TA-97 C, TA 97, TA-97 CLM, T-97 LM, TA-97 CM, TA-97M, TA-98 C LED, TA-98 LED, TA-98 C, TA-98, TA-98 CLM, TA-98 LM, TA-98 CM, TA-98 M</p> <p>Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+.: WE-99 LED G, WE-99 A, WE-56 LED G, WE-56 A, WE-56 E, WE-56, WE-57 E, WE-66 LED G, WE-66 A, WE-66 E, WE-66, HE-43 A, HE-43 E, HE-43, WK-99 LT S, WK-93 LT S, WK-56 LT S, WK-66 LT S, WE-57, WE-56 T, WE-57 T, WE-66 T, HE-43 T.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos con cabezal reducido: WA-99 LT, WA-99 A, WA-56 LT, WA-56 A, WA-66 LT, WA-66 A, WA-86 LT, WA-86 A, HA-43 LT, HA-43 A, WA-62 LT, WA-62 A, WA-67 / 1,1 LT, WA-67 / 1,1 A</p> <p>Motores de aire:</p>	<p>RM, TE-97 LED G RM, TE-97 RM, TE-97 C LED G M, TE-97 C M, TE-97 LED G M, TE-97 M, TE-97 C LED G N, TE-97 C N, TE-97 LED G N, TE-97 N, TE-97 C LED G B, TE-97 C B, TE-97 LED G B, TE-97 B, TE-97 C LED G NQ, TE-97 C NQ, TE-97 LED G NQ, TE-97 NQ, TE-97 C LED G S, TE-97 C S, TE-97 LED G S, TE-97 S, TE-95, TE-95 BC, TE-95 RM, TE-97 LQ.</p> <p>Turbina dental: TA-97 C LED, TA-97 LED, TA-97 C, TA 97, TA-97 CLM, T-97 LM, TA-97 CM, TA-97M, TA-98 C LED, TA-98 LED, TA-98 C, TA-98, TA-98 CLM, TA-98 LM, TA-98 CM, TA-98 M.</p> <p>Contra-ángulos con generador integrado y luz LED+.: WE-99 LED G, WE-99 A, WE-56 LED G, WE-56 A, WE-56 E, WE-56, WE-57 E, WE-66 LED G, WE-66 A, WE-66 E, WE-66, HE-43 A, HE-43 E, HE-43, WK-99 LT S, WK-93 LT S, WK-56 LT S, WK-66 LT S, WE-57, WE-56 T, WE-57 T, WE-66 T, HE-43 T.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos con cabezal reducido: WA-99 LT, WA-99 A, WA-56 LT, WA-56 A, WA-66 LT, WA-66 A, WA-86 LT, WA-86 A, HA-43 LT, HA-43 A, WA-62 LT, WA-62 A, WA-67 / 1,1 LT, WA-67 / 1,1 A.</p> <p>Motores de aire:</p>
---	--

E A



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

	<p>AM-25 LT, AM-25 A, AM-25 E, AM-25, AM-25 A BC, AM-25 E BC, AM-25 BC, AM-25 A RM, AM-25 E RM, AM-25 RM, AM-25 L RM, AM-20 RM, AM-20 E RM, AM-20 E BC, AM-20 BC.</p> <p>Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58: RC-20 BC, RE-20 RM, RC-43, RC-58</p> <p>Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM: RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM</p> <p>Contra-ángulos: WD-73 M, WD-74M</p> <p>Contra-ángulos: EB-75, EB-79</p> <p>Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300: EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos; WP-64 MU, WP-64 M, HP-44 M, WP-66 M.</p> <p>Scaler de aire: ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M, ZA-55 LS.</p> <p>Scaler de aire ®: ZE-55 BC, ZE-55 RM.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos: S-11, SL-11, S-9, S-10, S-12, S-11 LED G, SI-11 LED G, WS-75 E/KM, WS-56 E, WS-92 E/3, WS-75 LED G, WI-75 LED G, WI-75 E/KM.</p> <p>Piezas de mano quirúrgicas con sierra: S-8 R, S-8 O, S-8 S.</p> <p>Acoplamiento</p>	<p>AM-25 LT, AM-25 A, AM-25 E, AM-25, AM-25 A BC, AM-25 E BC, AM-25 BC, AM-25 A RM, AM-25 E RM, AM-25 RM, AM-25 L RM, AM-20 RM, AM-20 E RM, AM-20 E BC, AM-20 BC.</p> <p>Motor de Aire RC-20 BC/RM, Pieza de mano RC-43, contra-ángulo RC-58: RC-20 BC, RE-20 RM, RC-43, RC-58.</p> <p>Turbinas RC-90 BC/RM y RC-95 BC/RM: RC-90 BC, RC-90 RM, RC-95 BC, RC-95 RM.</p> <p>Contra-ángulos: WD-73 M, WD-74M.</p> <p>Contra-ángulos: EB-75, EB-79.</p> <p>Pieza de mano inalámbrica para endodoncias EB-300: EB-300. Se compone de: EB-3H, EB-16, Li-Ion 3,7 y cargador.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos; WP-64 MU, WP-64 M, HP-44 M, WP-66 M.</p> <p>Scaler de aire: ZA-55 L, ZA-55 LM, ZA-55, ZA-55 M, ZA-55 LS.</p> <p>Scaler de aire ®: ZE-55 BC, ZE-55 RM.</p> <p>Piezas de mano y contra-ángulos quirúrgicos: S-11, SL-11, S-9, S-10, S-12, S-11 LED G, SI-11 LED G, WS-75 E/KM, WS-56 E, WS-92 E/3, WS-75 LED G, WI-75 LED G, WI-75 E/KM.</p> <p>Piezas de mano quirúrgicas con sierra: S-8 R, S-8 O, S-8 S.</p> <p>Acoplamiento:</p>
--	--	--

E. 11



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

	RQ-53, RQ-54	RQ-53, RQ-54. Micromotor eléctrico: Unidad de control EM-E6 TP. Incluye: pantalla EA-2D y manguera de conexión.
--	--------------	---

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 JUAN NOVACEK S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5286-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 6 2 7

E

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.