



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

# DISPOSICIÓN N° 8695

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1658-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OMNI S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1527-52, denominado SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52 correspondiente al producto denominado: SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.), propiedad de la firma OMNI S.A., obtenido a través de la Disposición

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N° **8695**

ANMAT N° 2480/07 de fecha 26 de abril de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52, denominado SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES, marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-1527-52.

ARTÍCULO 4°.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1658-17-5

DISPOSICION N°

**8695**

gschu

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8695** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNI S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS ORTODÓNTICOS IMPLANTABLES.

Marca: DEWIMED (O.S.A.S.).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2480/07 de fecha 26 de abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-25382-06-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA.
Vigencia del Certificado:	26 de abril de 2017.	26 de abril de 2022.
Modelos:	10-0000 O.S.A.S. caja p/esterilización Dewimed 10-0002 O.S.A.S. mango p/destornillador, standar 10-0003 O.S.A.S. mango p/destornillador, corto 10-0004 O.S.A.S. punta p/destornillador, 40mm 10-0005 O.S.A.S. punta p/destornillador, 70mm 10-0006 O.S.A.S. punta p/destornillador para mango corto, 10 mm 10-0007 O.S.A.S. punta p/destornillador para mango angulado de 5 mm. 10-0008 O.S.A.S. punta p/destornillador para	Implantes ortodónticos: 25-16105 O.S.A.S. Slot tornillo 2,5x1,6x5mm 25-16106 O.S.A.S. Slot tornillo 2,5x1,6x6mm 25-16107 O.S.A.S. Slot tornillo 2,5x1,6x7mm 25-16108 O.S.A.S. Slot tornillo 2,5x1,6x8mm 25-16109 O.S.A.S. Slot tornillo 2,5x1,6x9mm 25-16115 O.S.A.S. Cross Head tornillo 2,5x1,6x5 mm. 25-16116 O.S.A.S. Cross Head tornillo 2,5x1,6x6 mm 25-16117 O.S.A.S. Cross Head tornillo 2,5x1,6x7 mm 25-16118 O.S.A.S. Cross Head tornillo 2,5x1,6x8 mm 25-16119 O.S.A.S. Cross

E



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

mango angula de 10 mm.	Head tornillo 2,5x1,6x9 mm
10-0009 O.S.A.S. punta	25-16125 O.S.A.S. Cross
p/destornillador d/cierre	Hole tornillo 2,5x1,6x5 mm
corto.	25-16126 O.S.A.S. Cross
10-0012 O.S.A.S.	Hole tornillo 2,5x1,6x6 mm
destornillador d/cierre,	25-16127 O.S.A.S. Cross
mango	Hole tornillo 2,5x1,6x7 mm
10-0020 O.S.A.S. caja	25-16128 O.S.A.S. Cross
p/esterilización, Mini	Hole tornillo 2,5x1,6x8 mm
25-16105 O.S.A.S. Slot	25-16129 O.S.A.S. Cross
tornillo 2,5x1,6x5mm	Hole tornillo 2,5x1,6x9 mm
25-16106 O.S.A.S. Slot	25M-16206 M.O.S.A.S. tornillo
tornillo 2,5x1,6x6mm	autoroscante 2,5x1,6x6 mm
25-16107 O.S.A.S. Slot	25M-16207 M.O.S.A.S.
tornillo 2,5x1,6x7mm	TORNILLO AUTOROSCANTE
25-16108 O.S.A.S. Slot	2,5x1,6x7mm
tornillo 2,5x1,6x8mm	25M-16208 M.O.S.A.S.
25-16109 O.S.A.S. Slot	TORNILLO AUTOROSCANTE
tornillo 2,5x1,6x9mm	2,5x1,6x8mm
25-16115 O.S.A.S. Cross	SA-0912-04 M.O.S.A.S.
Head tornillo 2,5x1,6x5	SCREW 10MM
mm.	25-16135 D.O.S. CROSS
25-16116 O.S.A.S. Cross	HEAD TORNILLO 2,5x1,6x5mm
Head tornillo 2,5x1,6x6	25-16136 D.O.S. CROSS
mm	HEAD TORNILLO 2,5x1,6x6mm
25-16117 O.S.A.S. Cross	25-16137 D.O.S. CROSS
Head tornillo 2,5x1,6x7	HEAD TORNILLO 2,5x1,6x7mm
mm	25-16138 D.O.S. CROSS
25-16118 O.S.A.S. Cross	HEAD TORNILLO 2,5x1,6x8mm
Head tornillo 2,5x1,6x8	25-16139 D.O.S. CROSS
mm	HEAD TORNILLO 2,5x1,6x9mm
25-16119 O.S.A.S. Cross	25-16145 D.O.S. CROSS
Head tornillo 2,5x1,6x9	HOLE TORNILLO 2,5x1,6x5mm
mm	25-16146 D.O.S. CROSS
25-16125 O.S.A.S. Cross	HOLE TORNILLO 2,5x1,6x6mm
Hole tornillo 2,5x1,6x5 mm	25-16147 D.O.S. CROSS
25-16126 O.S.A.S. Cross	HOLE TORNILLO 2,5x1,6x7mm
Hole tornillo 2,5x1,6x6 mm	25-16148 D.O.S. CROSS
25-16127 O.S.A.S. Cross	HOLE TORNILLO 2,5x1,6x8mm
Hole tornillo 2,5x1,6x7 mm	25-16149 D.O.S. CROSS
25-16128 O.S.A.S. Cross	HOLE TORNILLO 2,5x1,6x9mm
Hole tornillo 2,5x1,6x8 mm	25-16155 D.O.S. PLATE
25-16129 O.S.A.S. Cross	TORNILLO 2,5x1,6x5mm
Hole tornillo 2,5x1,6x9 mm	25-16156 D.O.S. PLATE
25M-16206 M.O.S.A.S.	TORNILLO 2,5x1,6x6mm

E

88



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

	tornillo autoroscante 2,5x1,6x6 mm	25-16157 D.O.S. PLATE TORNILLO 2,5x1,6x7mm 25-16158 D.O.S. PLATE TORNILLO 2,5x1,6x8mm 25-16159 D.O.S. PLATE TORNILLO 2,5x1,6x9mm 25-16235 O.S.A.S. MINI TORNILLO 2,5x1,3x5 mm. 25-16236 O.S.A.S. MINI TORNILLO 2,5x1,3x6 mm. 25-16237 O.S.A.S. MINI TORNILLO 2,5x1,3x7 mm. 25-16238 O.S.A.S. MINI TORNILLO 2,5x1,3x8 mm. Instrumental para colocación: 10-0000 O.S.A.S. caja p/esterilización Dewimed 10-0003 O.S.A.S. mango p/destornillador, corto 10-0004 O.S.A.S. punta p/destornillador, 40mm 10-0005 O.S.A.S. punta p/destornillador, 70mm 10-0006 O.S.A.S. punta p/destornillador para mango corto, 10 mm 10-0007 O.S.A.S. punta p/destornillador para mango angulado de 5 mm. 10-0008 O.S.A.S. punta p/destornillador para mango angulado de 10 mm. 10-0009 O.S.A.S. punta p/destornillador d/cierre corto. 15 mm 10-0012 O.S.A.S. destornillador d/cierre, mango 10-0020 O.S.A.S. caja p/esterilización, Mini 10-0022 O.S.A.S. CAJA P/ESTERILIZACION ALL IN ON 10-0025 O.S.A.S. CAJA P/ESTERILIZACION, MIDI 10-0014 O.S.A.S. MANGO P/DESTORNILLADOR
--	---------------------------------------	--

E.

H



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

		<p>UNIVERSAL 12.222-12 HALSTED MICRO MOSQUITO PINZA RECTA 12CM 12.223-12 HALSTED MICRO MOSQUITO PINZA CURVA 12CM 24.370,13 MATHIEU ALASTIK PORTA AGUJA 14 CM ESTRIADA 24.374,13 MATHIEU ALASTIK PORTA AGUJA 14 CM BOCA LISA 17.050.12D PINZA PARA COLOCAR BRACKETS 12.50CM 17.051.12D PINZA PARA COLOCAR BRACKETS, 12,5CM CON APOYO DE FIJACION 20.073.13D WEINGART ALICATE 14 cm. Puntas finas 20.073.14D WEINGART ALICATE 14,5 cm. Boca completamente cerrada 20.073.15D WEINGART ALICATE 14,5 cm. 20.073.16D WEINGART ALICATE 14,5 cm. TC 20.076.15D ADAPTADOR DE BANDAS Y CORONAS, 14 CM. puntas plásticas cambiables 20.078.12D ALICATE PARA REMOVER BRACKETS 13,5 cm 20.078.13D ALICATE PARA REMOVER BRACKETS 13,5 cm 20.082.15D JARABAC, ALICATE INVECTA 14 cm. Punta de 0.7mm. 20.110.10D ALICATE CORTE DISTAL, 13cm TC alambre min.0.35mm. Max 0.55 x 0.64mm. 20.110.30D ALICATE CORTE DISTAL, 13cm alambre min.0.35mm. Max 0.55 x 0.64mm.</p>
--	--	---

E.

H.



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

		<p>20.110.31D ALICATE CORTE DISTAL, 15cm TC alambre min.0.35mm. Max 0.55 x 0.64mm.</p> <p>20.110.32D ALICATE CORTE DISTAL, FLUSH PEQUEÑO con guía de alambre, 13cm. TC</p> <p>20.110.33D ALICATE CORTE DISTAL, FLUSH GRANDE13 cm. Alambre min 0,4mm. Max 0.55x0.64mm</p> <p>20.110.51D CORTADOR DE ALAMBRE MEDIANO 13 cm. Puntas finas</p> <p>20.111.13D CORTADOR DE LIGADURAS LATERAL MINI 13 cm. Alambre diametro max 0.3mm.</p> <p>16.007,10 PINZA PARA SEPARAR 17cm</p> <p>16.060,01 HOW PINZA PARA LIGADURAS RECTA 13CM</p> <p>16.060,02 HOW PINZA P/CORONAS CURVA 15CM</p> <p>20.073,15 WEINGART ALICATE STANDARD P/COLOCAR ligaduras, 13 cm</p> <p>20.077,13 ALICATE PARA REMOVER BANDAS POSTERIORES puntas de teflón intercambiables</p> <p>20.078,13 ALICATE PARA REMOVER BRACKETS, RECTA 13 cm</p> <p>20.081,13 NANCE ALICATE PARA DOBLAR ALAMBRE/GANCHOS 13 cm</p> <p>20.081,14 RADING ALICATE PARA LIGADURAS con 7 grados 14cm</p> <p>20.082,15 JARABAC, ALICATE PARA PLIEGUES y para doblar arcos</p> <p>20.086,13 TWEED ALICATE PARA PLIEGUES boca corta</p>
--	--	--



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

		11,5mm. serrada 13 cm 20.087,13 ANGLE TWEED ALICATE PARA PLIEGUES boca larga 14 mm serrada 13cm 20.098,14 DE LA ROSA ALICATE PARA FORMAR CORONAS 14cm
--	--	---

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 OMNI S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1527-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-1658-17-5

DISPOSICIÓN N°

**8695**

gschu

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.S.T.

*E*