



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7481-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2124-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2124-18-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-68, denominado MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA, marca AMERICAN ORTHODONTICS.

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 el 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-1042-68, correspondiente al producto médico denominado MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA, marca AMERICAN ORTHODONTICS, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2253/13 de fecha 17 de abril de 2013, la cual será 17 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-68, denominado MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA, marca AMERICAN ORTHODONTICS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30938687-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-68.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2124-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.25 08:52:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.07.25 08:52:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ACRYL-AR S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1042-68 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA.

Marca: AMERICAN ORTHODONTICS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2253/13 de fecha 17 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-18052-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	17 de abril de 2018.	17 de abril de 2023.
Modelo/s:	Microtornillos Microtornillos The Aarhus System™ - Tornillos con agujero. Microtornillos The Aarhus System™ - Tornillos con cabeza botón. Microtornillos The Aarhus System™ - Tornillos con cabeza bracket. Microtornillos The Aarhus System™ - Juego inicial. Microtornillos The Aarhus System™ - Soporte de cargador. Microtornillos The Aarhus System™ - Bandeja de esterilización. Microtornillos The Aarhus System™ - Mango de destornillador. Microtornillos The Aarhus System™ - Mango de	MINI-TORNILLOS Y ACCESORIOS Microtornillos The Aarhus System™ - tornillos con agujero Microtornillos The Aarhus System™ - tornillos de cabeza esférica Microtornillos The Aarhus System™ - tornillo de cabeza abrazadera Microtornillos The Aarhus System™ - equipo de iniciación Microtornillos The Aarhus System™ - soporte de cargador Microtornillos The Aarhus System™ - bandeja de esterilización Microtornillos The Aarhus System™ - mango de

IP 2018-30938687-APP-DN/PM#ANMAT

	<p>destornillador (estilo opcional). Microtornillos The Aarhus System™ - Punta de destornillador larga. Microtornillos The Aarhus System™ - Seguro de liberación de tornillo largo. Microtornillos The Aarhus System™ - Punta de destornillador. Microtornillos The Aarhus System™ - Seguro de liberador de tornillo Microtornillos The Aarhus System™ - Fresas 0,9 x 4 x 22 mm - bucales Microtornillos The Aarhus System™ - Fresas 0,9 x 4 x 28 mm - palatinas Microtornillos The Aarhus System™ - Calibre de fuerza Microtornillos The Aarhus System™ - Tubos transversales. Microtornillos The Aarhus System™ - Tubos concatenados Microtornillos The Aarhus System™ - Gancho rizable con fuerza (corto). Microtornillos The Aarhus System™ - Gancho rizable con fuerza (largo) Microtornillos The Aarhus System™ - Gancho rizable con fuerza (triple). Microtornillos The Aarhus System™ - Resortes NITI (tapa de frasco), 50 g Microtornillos The Aarhus System™ - Resortes NITI (tapa de frasco), 125 g Microtornillos The Aarhus System™ - Resortes NITI</p>	<p>destornillador Microtornillos The Aarhus System™ - mango de destornillador (estilo opcional) Microtornillos The Aarhus System™ - vástago de destornillador extendido Microtornillos The Aarhus System™ - Seguro de liberación de tornillo largo. Microtornillos The Aarhus System™ - vástago de destornillador Microtornillos The Aarhus System™ - mango de liberación del tornillo Microtornillos The Aarhus System™ - fresas en espiral 0,9x4x22 mm - bucal Microtornillos The Aarhus System™ - fresas en espiral 0,9x4x28 mm - palatina Microtornillos The Aarhus System™ - calibre de fuerza Microtornillos The Aarhus System™ - tubos transversales Microtornillos The Aarhus System™ - tubos concatenados Microtornillos The Aarhus System™ - gancho de agarre enroscable (corto) Microtornillos The Aarhus System™ - gancho de agarre enroscable (largo) Microtornillos The Aarhus System™ - gancho de agarre enroscable (triple) Microtornillos The Aarhus System™ - resortes NITI (extremo tapa de botella), 50 gr. Microtornillos The Aarhus System™ - resortes NITI</p>
--	---	--

IF-2018-003867-REP-TRP-MEA-NMAT

	System™ - Resortes NiTi (extremo en forma de pera), 50 g Microtornillos The Aarhus System™ - Resortes NiTi (extremo en forma de pera), 125 g Microtornillos The Aarhus System™ - Fresa piloto para orientación. Microtornillos The Aarhus System™ - Tope rizable con alambre	(extremo tapa de botella), 125 gr. Microtornillos The Aarhus System™ - resortes NiTi (extremo pera), 50 gr. Microtornillos The Aarhus System™ - resortes NiTi (extremo pera), 125 gr. Microtornillos The Aarhus System™ - Fresa piloto para orientación Microtornillos The Aarhus System™ - tope enroscable con alambre Aarhus Mini tornillo Typodont
Lugar/es de elaboración:	1536 N. 18th Street Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos. 1919 N. 18th Street Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos.	3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081, Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-2124-18-8.

IF-2018-30938687-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30938687-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2124-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.29 12:02:26 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.29 12:02:26 -03'00'