



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

DISPOSICIÓN N° 6034

BUENOS AIRES, 06 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3454-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-111, denominado CAVITADOR PIEZO ULTRASÓNICO, marca COLTENE.

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°1490/32 y Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre del 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-235-111, denominado CAVITADOR PIEZO ULTRASÓNICO, marca COLTENE.



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

DISPOSICIÓN N° 6034

ARTÍCULO 2º.- 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-235-111.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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° 1-47-3110-3454-15-9

DISPOSICIÓN N°

msm

6034

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **6034** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAVITADOR PIEZO ULTRASÓNICO.

Marca: COLTENE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4812/09

Tramitado por expediente N° 1-47-16068-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema Escarificador Ultrasónico BioSonic S1 Contenido: 1 unidad del sistema escarificador piezo ultrasónico BioSonic S1, 1 pieza de mano desmontable, 1 fuente de energía universal, 1 cable de salida, 1 pedal, 6 puntas (2-USS1S, 1-USS2S, 1-USS4S, 1-USP1S, 1-USE1E), 1 Llave para puntas, 1 Llave endo (USEFW), 1 manguera de agua con filtro de metal 4 Piezas de mano O-rings a prueba de agua, 1 Soporte de punta. USP100A: Piezo S1 con enchufe tipo A (EE.UU.) USP100A: Piezo S1 con enchufe tipo A J (Japón) USP100C: Piezo S1 con enchufe tipo C (Europa)	CAVITADOR ULTRASÓNICO BIOSONIC US100R conteniendo: 1 unidad US100R BioSonic con pieza de mano de ensamble y pedal interruptor, línea de montaje a base de agua, 2 filtros extras, 1 conexión rápida, 1 guía del usuario. US100R100 Cavitador Ultrasónico BioSonic (100V), US100R115M Cavitador Ultrasónico BioSonic (115V), US100R230CE Cavitador Ultrasónico BioSonic (230V). INSERTOS BIOSONIC PARA US100&US100R Serie Estándar: US1025K Insertos Cavitador Ultrasónico #10 Universal (25kHz), US1030K Insertos Cavitador Ultrasónico # 10



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

USP100G: Piezo S1 con enchufe tipo F (Reino Unido) USP100IA: Piezo S1 con enchufe tipo IA (Australia) Puntas Piezo BioSonic Serie S-Select (estilo Satelec) Escarificador general USS1S Puntas Piezo BioSonic USS2S Puntas Piezo BioSonic USS3S Puntas Piezo BioSonic USS4S Puntas Piezo BioSonic USS5S Puntas Piezo BioSonic USS6S Puntas Piezo BioSonic Perio: USP1S Puntas Piezo BioSonic USP2S Puntas Piezo BioSonic USP3S Puntas Piezo BioSonic USP4S Puntas Piezo BioSonic USP5S Puntas Piezo BioSonic USP6S Puntas Piezo BioSonic USP7S Puntas Piezo BioSonic USP8S Puntas Piezo BioSonic Endo: USE1S Puntas Piezo BioSonic USE2S Puntas Piezo BioSonic USE3S Puntas Piezo BioSonic USE4S Puntas Piezo BioSonic USE5S Puntas Piezo BioSonic Preparación de Cavidades: USC1S Puntas Piezo BioSonic USC2S Puntas Piezo BioSonic USC3S Puntas Piezo BioSonic USC4S Puntas Piezo BioSonic USC5S Puntas Piezo BioSonic Serie E-Select (estilo EMS) Escarificador General USS1E Puntas Piezo BioSonic USS2E Puntas Piezo BioSonic USS3E Puntas Piezo BioSonic USS4E Puntas Piezo BioSonic USS5E Puntas Piezo BioSonic USS6E Puntas Piezo BioSonic Periodoncia USP1E Puntas Piezo BioSonic	Universal (30kHz), US1025KSP Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM (25kHz), US1030KSP Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM (30kHz), US100025K Insertos Cavitador Ultrasonico #1000 Triple Bend (25kHz), US100030K Insertos Cavitador Ultrasonico #1000 Triple Bend (30kHz). Series OptiMist US1025KOM Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 Universal OptiMist (25kHz), US1030KOM Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 Universal OptiMist (30kHz), US1025KOS Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM OptiMist (25kHz), US1030KOS Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM OptiMist (30kHz), Serie SuperSoft USG1025K Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 Universal SuperSoft (25kHz), USG1030K Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 Universal SuperSoft (30kHz), USG1025KSP Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM SuperSoft (25kHz), USG1030KSP Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 SLIM SuperSoft (30kHz), USG1025KO S Insertos Cavitador Ultrasonico # 10 Universal SuperSoft Optimist (25kHz), USG1030KO S Insertos Cavitador Ultrasonico #
--	--

[Handwritten signatures and initials]



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

USP2E Puntas Piezo BioSonic USP3E Puntas Piezo BioSonic USP4E Puntas Piezo BioSonic USP5E Puntas Piezo BioSonic USP6E Puntas Piezo BioSonic USP7E Puntas Piezo BioSonic USP8E Puntas Piezo BioSonic Endodoncia USE1E Puntas Piezo BioSonic USE2E Puntas Piezo BioSonic USE3E Puntas Piezo BioSonic USE4E Puntas Piezo BioSonic USE5E Puntas Piezo BioSonic Preparación de Cavidades USC1E Puntas Piezo BioSonic USC2E Puntas Piezo BioSonic USC3E Puntas Piezo BioSonic USC4E Puntas Piezo BioSonic USC5E Puntas Piezo BioSonic Accesorios USTW2 Llave de torque #2 USEFW Llave endodoncia USEK15 NITI U-File#15 (Set de 10) USEK20 NITI U-File#20 (Set de 10) USEK25 NITI U-File#25 (Set de 10) USEK30 NITI U-File#30 (Set de 10) USEK35 NITI U-File#35 (Set de 10) USEK40 NITI U-FILE#40 (Set de 10) Puntas Piezo BioSonic EMS1S Puntas Piezo BioSonic EMS2S Puntas Piezo BioSonic EMS3S Puntas Piezo BioSonic EMS4S Puntas Piezo BioSonic EMS5S Puntas Piezo BioSonic EMS6S Puntas Piezo BioSonic EMP1S Puntas Piezo BioSonic EMP2S Puntas Piezo BioSonic EMP3S Puntas Piezo BioSonic	Universal Supersoft OptiMist (30kHz), US110R 12 Estuches de reemplazo O-Ring. SISTEMA CAVITADOR PIEZO BIOSONIC S1 contenido: 1 Unidad del Sistema Cavitador Piezo Ultrasónico BioSonic S1, 1 Pieza de mano desmontable, 1 Fuente de Energía Universal, 1 Adaptador de tomacorriente, 1 Pedal, 6 Puntas (2-USS1S, 1-USS2S, 1 - USS4S, 1-USP1S, 1-USE1E), 1 Llave para puntas, 1 Llave Endo (USEFW), 1 Manguera de agua con un filtro de metal, 4 piezas de mano O-Rings a prueba de agua, 1 Soporte para puntas, USP100A S1 Piezo con clavija Tipo A (EE.UU.), USP100AJ S1 Piezo con clavija Tipo A (Japón), USP100C S1 Piezo con clavija Tipo C (Europa), USP100G S1 Piezo con Clavija Tipo 1G (GB), USP100IA S1 Piezo con clavija Tipo IA (Australia). PUNTAS PIEZO BIOSONIC Series S-Select (Estilo Satelec) Cavitación General USS1S Punta Piezo BioSonic, USS2S Punta Piezo BioSonic, USS3S Punta Piezo BioSonic, USS4S Punta Piezo BioSonic, USS5S Punta Piezo BioSonic, USS6S Punta Piezo BioSonic, Perio USP1S Punta Piezo BioSonic, USP2S Punta Piezo BioSonic, USP3S Punta Piezo BioSonic,
---	---

10
Lina



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

	EMP4S Puntas Piezo BioSonic EME1S Puntas Piezo BioSonic EME2S Puntas Piezo BioSonic	USP4S Punta Piezo BioSonic, USP5S Punta Piezo BioSonic, USP6S Punta Piezo BioSonic, USP7S Punta Piezo BioSonic, USP8S Punta Piezo BioSonic, Endo USE1S Punta Piezo BioSonic, USE2S Punta Piezo BioSonic, USE3S Punta Piezo BioSonic, USE4S Punta Piezo BioSonic, USE5S Punta Piezo BioSonic, Preparación de Cavidades USC1S Punta Piezo BioSonic, USC2S Punta Piezo BioSonic, USC3S Punta Piezo BioSonic, USC4S Punta Piezo BioSonic, USC5S Punta Piezo BioSonic Series E-Select (Estilo EMS) Cavitación General USS1E Punta Piezo BioSonic, USS2E Punta Piezo BioSonic, USS3E Punta Piezo BioSonic, USS4E Punta Piezo BioSonic, USS5E Punta Piezo BioSonic, USS6E Punta Piezo BioSonic, Perio USP1E Punta Piezo BioSonic, USP2E Punta Piezo BioSonic, USP3E Punta Piezo BioSonic, USP4E Punta Piezo BioSonic, USP5E Punta Piezo BioSonic, USP6E Punta Piezo BioSonic, USP7E Punta Piezo BioSonic, USP8E Punta Piezo BioSonic, Endo USE1E Punta Piezo BioSonic, USE2E Punta Piezo BioSonic, USE3E Punta Piezo BioSonic, USE4E Punta Piezo BioSonic, USE5E Punta Piezo BioSonic, Preparación para Cavidades USC1E Punta Piezo BioSonic, USC2E Punta Piezo BioSonic, USC3E Punta Piezo BioSonic,
--	---	---



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

		USC4E Punta Piezo BioSonic, USC5E Punta Piezo BioSonic, Puntas Piezo BioSonic EMS1S Punta Piezo BioSonic, EMS2S Punta Piezo BioSonic, EMS3S Punta Piezo BioSonic, EMS4S Punta Piezo BioSonic, EMS5S Punta Piezo BioSonic, EMS6S Punta Piezo BioSonic, EMP1S Punta Piezo BioSonic, EMP2S Punta Piezo BioSonic, EMP3S Punta Piezo BioSonic, EMP4S Punta Piezo BioSonic, EME1S Punta Piezo BioSonic, EME2S Punta Piezo BioSonic, Accesorios USTW2 Llave Dinamométrica#2, USEFW Llave Endo USEK15 NITI U-FILE # 15 (Set de 10), USEK20 NITI U-FILE # 20 (Set de 10), USEK25 NITI U-FILE#25 (Set de 10), USEK30 NITI U-FILE # 30 (Set de 10), USEK35 NITI U-FILE # 35 (Set de 10), USEK40 NITI U-FILE # 40 (Set de 10)
--	--	---

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 DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

06 JUN 2016

Expediente Nº 1-47-3110-3454-15-9

DISPOSICIÓN Nº

6034

7

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