



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

DISPOSICIÓN Nº **6211**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2938-15-5 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 Nº PM-235-165, denominado: PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA, marca: DENSELL - GDK - EASYDENT.

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-235-165, denominado: PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA, marca: DENSELL - GDK - EASYDENT.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 1 1

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 N° PM-235-165.


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

Expediente N° 1-47-3110-2938-15-5

DISPOSICIÓN N°

FR

6 2 1 1

  
Dr. ROBERTO LEIVA  
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° **6217** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-165 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: PULIDORES PARA ODONTOLOGÍA, marca: DENSELL - GDK - EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4421/15 de fecha 03 de Junio de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-184-15-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Compoflex. Compoflex mini. Composnap. Accesorios: Mandril de metal para contra ángulo. Pulidores para contra-ángulo de Silicona. Pulidores para contra-ángulo de Metal. Pulidores para contra-ángulo de Diamante. Pulidores para contra-ángulo siliconado. Línea Universal. Tiras para pulido.	Compoflex. Compoflex mini. Composnap. Accesorios: Mandril de metal para contra ángulo. Pulidores para contra-ángulo de Silicona. Pulidores para contra-ángulo para Metal, Metal Line. Pulidores para contra-ángulo de Diamante Siliconados. Para Cerámica, Composite, Zirconia, Alumina, Disilicato de Litio.

8

1



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

		<p>Pulidores para contra-ángulo Siliconado Línea Universal. Para Cerámica, Composite, Acrílico, Metal.</p> <p>Pulidores para contra-ángulo Siliconado para Composite. Para pre-pulido y brillo de Composite y Cerámicas.</p> <p>Pulidores para contra-ángulo Profilaxis.</p> <p>Pulidores para contra-ángulo para Ortodoncia y Brackets.</p> <p>Pulidores para contra-ángulo para Remoción de Cálculos y Manchas.</p> <p>Piedras Arkansas y de Carburo de Silicio para turbina o para contra-ángulo. Para Composite, Porcelana, Cerámica.</p> <p>Tiras para pulido.</p>
Formas de Presentación	Compoflex de diferentes granulometrías sin mandril por 40, 100 y 1000 unidades. Compoflex Kit de diferentes granulometrías por 40 unidades y un mandril. Compoflex mini de diferentes granulometrías sin mandril por 40, 100 y 1000 unidades. Compoflex mini Kit de diferentes granulometrías por 40 unidades y un mandril.	Compoflex de diferentes granulometrías sin mandril por 1, 40, 100 y 1000 unidades. Compoflex Kit de diferentes granulometrías por 40 unidades y un mandril. Compoflex mini de diferentes granulometrías sin mandril por 1, 40, 100 y 1000 unidades. Compoflex mini Kit de diferentes granulometrías por 40 unidades y un mandril.

18

✓



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

	<p>Composnap de diferentes granulometrías sin mandril por 50, 100 y 1000 unidades. Composnap Kit de diferentes granulometrías por 24 unidades y un mandril. Mandril por 1, 10 y 12 unidades y Tiras para pulido en paquetes surtidos de 100 unidades.</p>	<p>Composnap de diferentes granulometrías sin mandril por 1, 40, 50, 100 y 1000 unidades. Composnap Kit de diferentes granulometrías por 8, 24, 40 unidades y un mandril. Mandril por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo de Silicona 1, 10, 100 y 1000 unidades. Pulidores para contra-ángulo para Metal, Metal Line por 1, 10 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo de Diamante Siliconados, Para Cerámica, Composite, Zirconia, Alumina, Disilicato de Litio por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo Siliconado Línea Universal, Para Cerámica, Composite, Acrílico, Metal por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo Siliconado para Composite, Para pre-pulido y brillo de Composite y Cerámica por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo Profilaxis por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores para contra-ángulo para Ortodoncia y Brackets por 1, 10, 12 y 100 unidades. Pulidores</p>
--	---	---

8

2



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

		<p>para contra-ángulo para Remoción de Cálculos y Manchas por 1, 10, 12 y 100 unidades.</p> <p>Piedras Arkansas y de Carburo de Silicio para turbina o para contra-ángulo, Para Composite, Porcelana, Cerámica por 1, 10, 12 y 100 unidades y Tiras para pulido en paquetes de 50, 100 y 1000 unidades.</p>
--	--	---

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-235-165, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 JUN 2016

Expediente Nº 1-47-3110-2938-15-5

DISPOSICIÓN Nº

FR

6211

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