



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

DISPOSICIÓN Nº

5822

BUENOS AIRES, **01 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1089-17-1 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 Nº PM-694-47, denominado: PIEZOSCALER COMPLETO, marca W&H.

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-694-47, denominado: PIEZOSCALER COMPLETO, marca W&H.

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 Nº PM-694-47.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **5 8 2 2**

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.

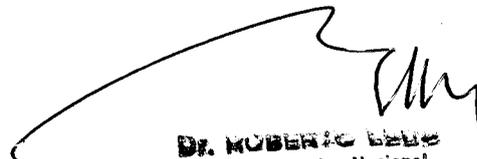
Expediente Nº 1-47-3110-1089-17-1

DISPOSICIÓN Nº

gsch

5 8 2 2

E


Dr. ROBERTO LEBE
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° **5822**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-47 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: PIEZOSCALER COMPLETO, marca W&H.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 11342/16 de fecha 14 de octubre de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2943-16-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	PYON 2 LED PB-200 LED, PYON 2 PB-200.	PYON 2 LED PB-200 LED, PYON 2 PB-200. Pieza de mano: PB-3 LED. Pedal de Control: C-NF. Pieza de Mano: PB-3. Puntas Universal: 1U, 2U, 3U, 4U. Punta Paradontal: 1P, 2Pr, 2PI, 3Pr, 3PI, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E. Punta de restauración: 1R, 2R, 3Rm, 3Rd. Punta Implant Clean 1I. Set: 1E+2E+3E+4E+5E+6E. Set: 1U+3U+1P. Set: 2Pr+2PI+1P. Set: 3 x 1I.



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

		Set: 1E+2E+1R. Set: 3 x 1E. Set: 1E+1I.
--	--	---

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-694-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1089-17-1

DISPOSICIÓN N°

gschu

5 8 2 2

E


Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. P.