



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

**DISPOSICIÓN N° 6652**

**BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1087-17-2 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 N° PM-694-50, denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA PARA ODONTOLOGÍA, marca W&H DENTALWERK.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-50, denominado: UNIDAD DE CIRUGÍA PARA ODONTOLOGÍA, marca W&H DENTALWERK.**

*E 1*



# DISPOSICIÓN N° 6652

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

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-694-50.

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° 1-47-3110-1087-17-2

DISPOSICIÓN N°

# 6652

gsch

E.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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° **6652**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-50 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: UNIDAD DE CIRUGÍA PARA ODONTOLOGÍA, marca W&H DENTALWERK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2419/15 de fecha 01 de abril de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1353-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	PIEZOMED SA-320	PIEZOMED SA-320 Instrumentos: B1, B2L, B2R, B3, B4, B5, B6, B7, EX1, EX2, P1, P2LD, P2RD, R1D, R2LD, R2RD, R3D, R4LD, R4RD, S1, S2, S3, S4, S5. Set: B1 + B2R + B2L + B3 + B4 + B5. Set: S1 + S2 + S3 + S4 + S5. Set: R1D + R2RD + R2LD + R3D + R4RD + R4LD. Set: P1 + P2RD + P2LD. Set: EX1 + EX2.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-694-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1087-17-2

DISPOSICIÓN N°  
 gschu

**6652**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.