



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

DISPOSICIÓN Nº

**1943**

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2488-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-90, denominado: DISPOSITIVOS INTRAORALES, marca(s) 3M UNITEK.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-90, correspondiente al producto médico denominado: DISPOSITIVOS INTRAORALES, marca 3M UNITEK, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5629 de fecha 9 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1943**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-90, denominado: DISPOSITIVOS INTRAORALES, marca 3M UNITEK.

ARTÍCULO 3º.- 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-604-90.

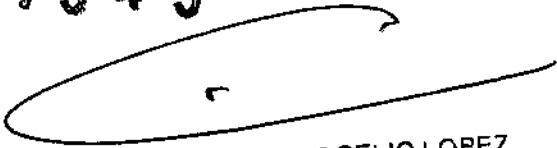
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2488-14-9

DISPOSICIÓN Nº

msm

**1943**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° 1943, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DISPOSITIVOS INTRAORALES.

Marca: 3M UNITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5629/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7351/09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	9 de noviembre de 2014	09 de noviembre de 2019
Modelo(s)	- Resortes: Nitinol coil Springs Open, Nitinol coil Springs Close, Hi-T TM II Nitinol Coil, Resortes de Verticalización, Resortes de Verticalización con traba de seguridad (Standard y 4 Stage), Resortes de Verticalización Instantánea, Resortes de Verticalización Universal, Resortes de Verticalización	- Sujetadores para bandas: Cajas linguales, Cajas linguales Level I anchorage, Unitek MIA Sistema Arco Intraoral Móvil, MIA caja lingual curva. - Sujetadores linguales: Botones curvos adheribles, Arandela grande, Gancho molar, Gancho lingual comb Corto, Gancho lingual comb Largo,



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	<p>Doble, Resortes de Rotación Steiner con cuña, Torque de Raíz Individual Edgewise, Arco de torquete de alambre ligero, Forsus<sup>TM</sup> resorte Plano de Nitinol. - Hilo elastomerito/tubos elastomeritos/Sostenedor Ez3. - Cuña de rotación, - Paquetes de elásticos Intraorales. - Elásticos Intraorales en paquetes. - Ganchos y topes para Arcos: Ganchos p/cerrar-Gancho p/soldar-Auxiliares Gurin-Barra Ortodóntica ajustable. - Sistema de Interarco móvil: Quad Helix/Estuche/Caja lingual curva y recta. - Arcos linguales Preformados: Arcos linguales Horizontales / Verticales, Calibre de Arco Lingual Horizontal,</p>	<p>Botón lingual, Botón lingual curvo, Tubo bucal gancho, Abrazadera lingual larga, Abrazadera lingual de brazo corto, Abrazadera lingual perfil bajo, Abrazadera perfil bajo ancha, Abrazadera perfil bajo pequeña, Abrazadera lingual adhesiva de seguridad. - Elastómeros: Elásticos intraorales, Elásticos de látex. Productos de fuerza AlastiK<sup>TM</sup>: AlastiK Ligadura, AlastiK Módulo de fuerza, AlastiK Cadena, AlastiK Protector bracket, AlastiK cuña de rotación, AlastiK Soportes EZ3, AlastiK Separador, AlastiK Separador radiopaco, ALastiK Ligadura Easy-To-Tie, AlastiK Carretel cadena. Sistema AlastiK<sup>TM</sup> MiKro-StiK<sup>TM</sup>: AlastiK MiKro-StiK Ligadura,</p>
--	--	---



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

	<p>Barra Palatal Level Anchorage.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Ligadura Elastomérica con guarda.</li><li>- Unitek Torillo de Expansión de acero inoxidable.</li><li>- Sistema de Modulos y Cadenas: Systema Alastik<sup>TM</sup> Mikro Stik, Módulos de Fuerza Alastik Mikro-Stik para dispensación de unidad de uso, Stiks para el Paciente Mini, Quick-Stik con anillo central de sujeción, Suelos, Módulos A/ Módulos B/Módulos C/ Módulos Quik-Stik S/ Módulos S/ Módulos Loose S/ Módulos Quik-Stick S/ Módulos K/ Módulos KX/ Módulos G, Tiras para el paciente Mini-Stik <sup>TM</sup>, Cadenas de Módlos C Precortados (Molde por inyección), Bobina continua de Módulos C en cadena,</li></ul>	<p>AlastiK Mini-StiK Ligadura, AlastiK QuiK-StiK Ligadura, AlastiK MiKro-StiK Cadena, AlastiK QuiK-StiK Separador.</p> <p>- Instrumentos Intraorales: Resortes espirales Hi-T II, Hi-T II SS Resortes espirales, Resortes de retracción, Resortes de retracción de alambre ligero, Resortes de retracción Edgewise, Resorte T cerrado, Resorte T Pietcher; Resorte Pietcher, Resorte de rotación Steiner con cuña, Resortes de rotación Steiner, Ganchos y Topes para Arco con Alambre, Tubos redondos abiertos,- Tubos rectangulares abiertos, Topes por fricción, Gancho soldable arco Edg., Gancho soldable Ex Oral Edg., Ganchos arcos redondos soldables, Alicate para gancho arco Edg. Alicate para gancho Ex Oral Edg.,</p>
--	--	--



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

	Cadena continua Mikro-stik CK, Carrete de cadena continua, Dispensador de carretes Alastik.	Gancho arco redondo, Gancho tubo redondo abierto, Gancho rectang abierto, Gancho Ex Oral rectang abierto. Dispositivo Corrector Anti-Fatiga Forsus™, Forsus Corrector anti-fatiga, Forsus Módulo EZ Reord izquierdo, Forsus Módulo EZ Reord derecho, Forsus Módulo EZ2 Kit, Forsus Módulo EZ2, Forsus Módulo EZ2 Reord izquierdo, Forsus Módulo EZ2 Reord derecho, Forsus Nitinol Conjunto resorte plano, Forsus Nitinol resorte plano.
--	---	--

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 05 MAR 2015  
Expediente N° 1-47-3110-2488-14-9.

DISPOSICIÓN N°

1943

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.