



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 3079

30 MAR 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5754-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1093-115 / denominado PIEZA DE MANO SÓNICA PARA TRATAMIENTO ENDODÓNTICO, marca: ENDOACTIVATOR.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-115 correspondiente al producto denominado PIEZA DE MANO SÓNICA PARA TRATAMIENTO ENDODÓNTICO, marca: ENDOACTIVATOR, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6990/11 de fecha 11 de octubre de 2011, 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 N° 3 0 7 (9)

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-115.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5754-16-1

DISPOSICION N°

gsch

3 0 7 (9)

Handwritten mark

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEEH
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3079**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la Revalidación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PIEZA DE MANO SÓNICA PARA TRATAMIENTO ENDODÓNTICO, marca: ENDOACTIVATOR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6990/11 de fecha 11 de octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13714-11-2.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	11 de octubre de 2016.	11 de octubre de 2021.
Forma/s de presentación:	--	Caja conteniendo: 1 Endoactivator y puntas activadoras. Accesorios que vienen con el equipo y pueden comprarse por separado: Puntas activadoras (Activator Tips).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5754-16-1

DISPOSICIÓN N° **3079**

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