



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

DISPOSICIÓN N° 3451

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-25011-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B & W S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 841-1, correspondiente al producto **IMPLANTE DENTAL / B&W**.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 841-1.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° **3451**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 841-1.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-25011-10-6

DISPOSICIÓN N° **3451**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3451 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 841-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B & W S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: **IMPLANTE DENTAL / B&W.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0140/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18402-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 Implante Cónico de Hexágono Externo NG Implante de Cono Morse MEI Implante Conexión Interna hexagonal CIH Implante Transitorio IT	Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13, 15 mm. Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm. Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante de Cono Morse MEI -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm. Implante Conexión Interna Hexagonal CIH -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.



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

		<ul style="list-style-type: none">-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.Implante Transitorio IT-Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10, 13 mm.Implante Cilíndrico de Hexágono Externo 3J-Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.Implante Sistema E-Diámetro 3,30 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm.-Diámetro 4,10 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm.-Diámetro 5,50 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 B & W S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-841-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-25011-10-6

DISPOSICIÓN N° **3451**

Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.