



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

DISPOSICIÓN Nº

4803

BUENOS AIRES,

02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5167-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1115-6, denominado TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD, marca: BIEN-AIR.

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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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-1115-6 correspondiente al producto denominado: TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD, marca: BIEN-AIR, propiedad de la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2878/12 de fecha 22 de mayo de 2012, 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° 4803**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-6, denominado TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD, marca: BIEN-AIR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-1115-6.

ARTÍCULO 4°.- 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, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5167-15-0

DISPOSICION N°

gsch

**4803**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4803**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: TURBINAS DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD.

Marca: BIEN-AIR.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2878/12 de fecha 22 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1283-12-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	22 de mayo de 2017.	22 de mayo de 2022.
Modelo/s:	TURBINAS BLACK PEARL ECO 3H / 4H. TURBINA BORA LK. TURBINA PRESTILINA / PRESTILINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H. TURBINA BORALINA / BORALINA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H. TURBINA PRESTIGE. TURBINA PRESTIGE L (con luz). TURBINA BORA. TURBINA BORA L / BORA L + UNIFIX 4H L (con luz). TURBINA EOLIA B / EOLIA B + COUPLING 2H-3H-4H. TURBINA BORA L BLACKLINE. TURBINA BORA L METALLINE (con luz). TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE (con luz). TURBINA PRESTIGE L	TURBINA PERLA NEGRA ECO 3H. TURBINA PERLA NEGRA ECO 4H. ACOPLANAMIENTO UNIFIX 3H. ACOPLANAMIENTO UNIFIX 4H. ACOPLANAMIENTO UNIFIX 4H AJ.AGUA. ADAPTADOR 4H - 3H. ACOPLANAMIENTO UNIFIX 4H L. TURBINA PRESTIGE. TURBINA PRESTIGE L. TURBINA BORA. TURBINA BORA L. TURBINA BOLA L BLACKLINE LED. TURBINA BORA L LED. TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE LED. TURBINA PRESTIGE L LED. TURBINA BORA LK BLACKLINE. TURBINA PRESTIGE LK. TURBINA BORALINA. TURBINA PERLA NEGRA ECO BP 4V BC. JUEGO TURBINA BORALINA Y UNIFIX 3V. JUEGO TURBINA BORALINA Y UNIFIX 4V. TURBINA PRESTIGE L + UNIFIX 4H L.

E

~



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

	<p>METALLINE (con luz). TURBINA PRESTIGE L + UNIFIX 3H (con luz). TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H. TURBINA BORA + UNIFIX 3H / UNIFIX 4H L (con luz). SET BORA L BLACKLINE.</p>	<p>TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 3H. TURBINA PRESTIGE + UNIFIX 4H. TURBINA BORA + UNIFIX 3H. TURBINA BORA + UNIFIX 4H. TURBINA BORA L + UNIFIX 4H L. TURBINA BORA L BLACKLINE LED + UNIFIX 4H L. TURBINA PRESTIGE L BLACKLINE LED + UNIF. TURBINA BORA L + UNIFIX 4H L. TURBINA PRESTIGE L LED + UNIFIX 4H L. TURBINA BORA LK + MULTIFLEX 4 H L. TURBINA BORA LK BL + MULTIFLEX 4HL. TURBINA PRESTIGE LK + MULTIFLEX 4HL. TURBINA PRESTIGE BL + MULTIFLEX 4HL. ACOPLAMIENTO MULTIFLEX LED. ACOPLAMIENTO MULTIFLEX LED AJUSTABLE. TURBINA TORNADO LK. TURBINA TORNADO LED. TURBINA TORNADO LK + MULTIFLEX 4HL. TURBINA TORNADO LED + RA UNIFIX 4V.</p>
--	---	---

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 **INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.** Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1115-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5167-15-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

**4 8 0 3**

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