



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 6891**

**BUENOS AIRES, 08 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19037-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Dentsply Argentina S.A.C.I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1093-106, denominado: Instrumento manual para remoción de tejido pulpar – Tiranervios.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

5.



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

**DISPOSICIÓN N° 6891**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1093-106, denominado Instrumento manual para la remoción del tejido pulpar - Tiranervios.

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1093-106.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-19037-09-4

DISPOSICIÓN N°

**6891**

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



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6891**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1093-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dentsply Argentina S.A.C.I, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Instrumento manual para remoción de tejido pulpar - Tiranervios. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2254/10

Tramitado por expediente N° 1-47-19037-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Dirección del fabricante.	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l Chemin Du Verger 3 CH 1338 Ballaigues Suiza.	Maillefer Instruments Trading S.a.r.l Chemin Du Verger 3 CH 1338 Ballaigues Suiza.  VDW GmbH Bayerstrasse 15, 81737 München Germany.

5

17



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 Dentsply Argentina S.A.C.I, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1093-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-47-19037-09-4

DISPOSICIÓN N°

**6891**

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