



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° 6910

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1542-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INDUMATIC SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1747-1, denominado: IMPLANTES y SUPRAESTRUCTURAS DENTALES

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 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:

S.



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

DISPOSICIÓN N° 6910

"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 1747-1, denominado IMPLANTES y SUPRAESTRUCTURAS DENTALES

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 1747-1

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° 1-47-1542-10-1

DISPOSICIÓN N° **6910**

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~6910~~ **6910** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1747-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INDUMATIC SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: IMPLANTES y SUPRAESTRUCTURAS DENTALES/ IMPLANTFORT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5435/09

Tramitado por expediente N° 1-47-2946-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevas medidas y modelo	Marca: IMPLANTFORT Modelos: CÓNICO: DIÁMETRO (mm) Ø 3.5 LONGITUD DE ROSCA (mm)(6:8:10:11.5:13:15) Ø 4.0 LONGITUD DE ROSCA (mm)(6:8:10:11.5:13:15) Ø 5.0 LONGITUD DE	Marca: IMPLANTFORT Modelos: CÓNICO: DIÁMETRO (mm) Ø 3.5 LONGITUD DE ROSCA (mm)(6:8:10:11.5:13:15) Ø 4.0 LONGITUD DE ROSCA (mm)(6:8:10:11.5:13:15) Ø 5.0 LONGITUD DE

17

17



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

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

	ROSCA (mm) (6:8:10:11.5:13:15)	ROSCA (mm) (6:8:10:11.5:13:15) Longitud total 6mm, longitud de rosca 3.10mm Ø 4:5:6 mm
	HEXAGONO EXTERNO: DIÁMETRO (mm) Ø 3.3 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 3.75 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 4 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 5. LONGITUD DE ROSCA (mm) 8:10:11.5:13:15)	HEXAGONO EXTERNO: DIÁMETRO (mm) Ø 3.3 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 3.75 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 4 LONGITUD DE ROSCA (mm) (8:10:11.5:13:15) Ø 5. LONGITUD DE ROSCA (mm) 8:10:11.5:13:15) Hexagono Externo Tri Longitud de rosca 6.5:8.5:10:11.5:13.5mm Ø 3.3:3.75:4:5 mm

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

6910



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma INDUMATIC SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1747-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0.9.NOV.2010.....

Expediente N° 1-47-1542-10-1

DISPOSICIÓN N° **6910**

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