



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6796

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10498-12-1 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6796**

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° 1-47-10498-12-1

DISPOSICIÓN N°

6796

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6798 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

Disposición de Modificación N° 3451/11

Tramitado por expediente N° 1-47-25011-10-6

Disposición de Modificación N° 7102/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13768-11-1

Y Disposición de Modificación N° 2857/12

Tramitado por expediente N° 1-47-21368-11-7

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	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: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.	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: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.



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

	<p>Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.</p> <p>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.</p> <p>Implante Conexión Interna Hexagonal CIH -Diámetro 3,3 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, 15 mm.</p> <p>Implante Transitorio IT -Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10, 13 mm.</p> <p>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.</p> <p>Implante Sistema E -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5,</p>	<p>Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.</p> <p>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.</p> <p>Implante Conexión Interna Hexagonal CIH -Diámetro 3,3 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, 15 mm.</p> <p>Implante Transitorio IT -Diámetro 2,40 mm. Longitudes: 10, 13 mm.</p> <p>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.</p> <p>Implante Sistema E -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm. -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5,</p>
--	--	--

0



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm.	13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm. Implante CIR -Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm. -Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 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

20 NOV 2012

Expediente N° 1-47-10498-12-1

DISPOSICIÓN N°

6796

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