



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

DISPOSICIÓN N° **6680**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-5863-13-1 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 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **6680**

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 841-1.

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 Nº 1-47-5863-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6680**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6680** 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 de fecha 13 de Enero de 2010.

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

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 3451/11 de fecha 13 de Mayo de 2011.

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

S

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 7102/11 de fecha 17 de Octubre de 2011.

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

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 2857/12 de fecha 18 de Mayo de 2012.

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

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 6796/12 de fecha 20 de Noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-10498-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA



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

<p>Modelo/s:</p>	<p>Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.</p> <p>Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-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</p>	<p>Implante Cilíndrico de Hexágono Externo GA -Diámetro 3,3 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>Implante Cilíndrico de Hexágono Externo Evolución 2 -Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 mm.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 mm.</p> <p>Implante Cónico de Hexágono Externo NG -Diámetro 3,25 mm. Longitudes: 10, 11,5, 13 mm.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 mm.</p> <p>-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</p>
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.



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

	-Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.	-Diámetro 3,75 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13 mm.
	-Diámetro 4,00 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 3,25 mm. Longitudes: 8, 10, 11,5, 13, 15, mm.	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, 13, 15 mm.	-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm.
	-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm.	-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 11,5, 13 mm.
	Implante CIR	Implante CIR
	-Diámetro 4,00 mm. Longitudes: 8,5, 10, 11,5, 13, 15 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.	-Diámetro 5,00 mm. Longitudes: 6, 8, 10, 12 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 **04 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-5863-13-1

DISPOSICIÓN N° **6680**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.