



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

DISPOSICIÓN N° 8244

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3021-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-174, denominado: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD, marca FONA.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-174, denominado: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD, marca FONA.



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

DISPOSICIÓN N° 8244

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1098-174.

ARTÍCULO 3º.- 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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3021-15-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

8244

f

Ing **RÓGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8244**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD, marca FONA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1016/14 de fecha 07 de febrero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-12170-13-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelo/s: | FONA T2. Racer (Boost) FONA 8080L SR, REF.6377407 FONA 8080L KR REF. 6377415 FONA 8080L NR REF.6377423 FONA 8080L WR REF.6377431 FONA 8080L BR REF.6377449 MINI FONA 8080L SM REF.6377456 FONA 8080L KM REF.6377464 FONA 8080L NM REF.6377472 FONA 8080L WM REF.6377480 FONA 8080L BM REF. 6377498 FONA T3 RACER FONA 8060 SR REF.6342872 FONA 8060 NR REF.6342880 FONA 8060 WR REF.6342898 MINI: FONA 8060S SM REF.6342906 | FONA T2. Racer (Boost) FONA 8080L SR, REF.6377407 FONA 8080L KR REF. 6377415 FONA 8080L NR, REF.6377423 FONA 8080L WR REF.6377431 FONA 8080L BR REF.6377449 MINI FONA 8080L SM REF.6377456 FONA 8080L KM REF.6377464 FONA 8080L NM REF 6377472 FONA 8080L WM REF.6377480 |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>FONA 8060S NM REF.6342914 FONA 8060S WM REF.6342922 FIX COUPLING MIDWEST FONA 6080C MR (Racer) Ref.6342948 FONA 6080C MM (mini) Ref.6342955 FIX COUPLING BORDEN RACER FONA 6080 BR REF.6342963 MINI FONA 6080 BM REF.6342971 HENRY SCHEIN T3 MIDWEST HS REF.6336890 T3 RACER HS REF.6336874 COUPLE FOR T3-HSCT3, REF: 6336882 QUICK COUPLINGS QUICK COUPLING R, REF: 1894588 QUICK COUPLING R, REF: 6319706 QUICK COUPLING F, REF: 4174467 QUICK COUPLING B, REF: 5861724</p> | <p>FONA 8080L BM REF. 6377498 FONA T3 RACER FONA 8060 SR REF.6342872 FONA 8060 NR REF.6342880 FONA 8060 WR REF.6342898 MINI: FONA 8060S SM REF.6342906 FONA 8060S NM REF.6342914 FONA 8060S WM REF.6342922 FIX COUPLING MIDWEST FONA 6080C MR (Racer) Ref.6342948 FONA 6080C MM (mini) Ref.6342955 FIX COUPLING BORDEN RACER FONA 6080 BR REF.6342963 MINI FONA 6080 BM REF.6342971 FONA T4 RACER FONA 6060E B REF.6470335 FONA 6060E, REF.6470343 HENRY SCHEIN T3 MIDWEST HS REF.6336890 T3 RACER HS REF.6336874 COUPLE FOR T3-HSCT3, REF: 6336882 QUICK COUPLINGS QUICK COUPLING R, REF: 1894588 QUICK COUPLING R, REF: 6319706 QUICK COUPLING F,</p> |
|--|--|---|

[Handwritten signature]



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

| | | |
|--|--|---|
| | | REF: 4174467 QUICK COUPLING B, REF: 5861724 |
|--|--|---|

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 PLUS DENTAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1098-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...07 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-3021-15-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

8244

f

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.