



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

DISPOSICIÓN N° **5695**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-21621-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-117, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA INSTRUMENTAL ROTATORIO, ALTA Y BAJA ROTACIÓN, ACOPLÉS / KAVO.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-117.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 5695

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-117.

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° 1-47-21621-12-1

DISPOSICIÓN N°

5695

**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° 5695a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-117 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 / comercial aprobado: SISTEMA INSTRUMENTAL ROTATORIO, ALTA Y BAJA ROTACIÓN, ACOPLER / KAVO.

Producto Médico: 1098-117

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2893/09 de fecha 09 de Junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-1453-09-8.

Nombre del Importador: PLUS DENTAL S.A.

Dirección del Importador: Marcelo T. de Alvear 1962, Barrio Norte, C1122AAD, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelo/s: | <p>SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO ALTA ROTACION: Extra Torque 603B, Extra Torque 605, Extra Torque 605C, Extra Torque 606, Extra Torque 606C, Extra Torque 607, Extra Torque 607C, MAGNO 604, UniK y UniK Midwest.</p> <p>SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO BAJA ROTACION: L-Motor 181 DBN,</p> | <p>SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO ALTA ROTACION: Extra Torque 603B, Extra Torque 605, Extra Torque 605C, Extra Torque 606, Extra Torque 606C, Extra Torque 607, Extra Torque 607C, MAGNO 604, UniK y UniK Midwest.</p> <p>Magno 504, Extra Torque 505, Extra Torque 505 C, Extra Torque 506, Extra Torque 506</p> |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Micromotor UNIK, INTRAMATIC L-Motor 181 CB, Pieza recta 10 ABN, Pieza recta UNIK, Contra ángulo INTRA 2068 FGBN, Contra ángulo UNIK, Contra ángulo KaVo Konzept 1:5 y 1:5 E, Contra ángulo KaVo Konzept 20:1 ACOPLES Acoplamiento BORDENflex 445 B, Acoplamiento Multiflex 454 NB</p> | <p>C, Extra Torque 507, Extra Torque 507 C. SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO BAJA ROTACION: L-Motor 181 DBN, Micromotor UNIK, INTRAMATIC L-Motor 181 CB, Pieza recta 10 ABN, Pieza recta UNIK, Contra ángulo INTRA 2068 FGBN, Contra ángulo UNIK, Contra ángulo KaVo Konzept 1:5 y 1:5 E, Contra ángulo KaVo Konzept 20:1 Micromotor 500, Micromotor 500 Midwest, Pieza Recta 500, Contraángulo 500. ACOPLES Acoplamiento BORDENflex 445 B, Acoplamiento Multiflex 454 NB</p> |
|--|--|---|

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 PLUS DENTAL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1098-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SEP 2013**

Expediente N° 1-47-21621-12-1

DISPOSICIÓN N°

5695

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