



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

DISPOSICIÓN Nº **6499**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5805-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMED SYSTEM S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1451-23, denominado SISTEMA PARA IMPLANTES DENTALES, marca: MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPÁ MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **6499**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1451-23 correspondiente al producto SISTEMA PARA IMPLANTES DENTALES, marca: MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP A MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC, propiedad de la firma MICROMED SYSTEM S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2442/09 de fecha 28 de mayo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-23, denominado SISTEMA PARA IMPLANTES DENTALES, marca: MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP A MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-23.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5805-14-3

DISPOSICION N°

gs

6499

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° **6499**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMED SYSTEM S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA PARA IMPLANTES DENTALES.

Marca: MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPPAMIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERAMIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2442/09 de fecha 28 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-22295-08-0.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de mayo de 2014	28 de mayo de 2019
Marca:	MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA	MICROMED SYSTEM, MEGA TITAN SYSTEM, TREE OSS, TI TECNOIMPLANT SYSTEM, ETA MIC, ALFA MIC, BETA MIC, GAM MIC, DELTA



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

	<p>MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC</p>	<p>MIC, ZETA MIC, IMPACT MIC, MULTI MIC, DINA MIC, GRIN MIC, UNI MIC, CAPP MIC, LAMBDA MIC, RHO MIC, ZIRCO MIC, TOTAL MIC, TI MIC, CERA MIC, BIOCERA MIC, ZIT MIC, TITETEC, TITEDENT, MEDENT, NEODENT, OXIDENT, BIOMIC, OXIMIC, ABT, NEW DENT, OCCIDENT, MICRODENT, BIODENT, INSPIRAL, BIOTIT, BIOTECH, HTT, Q-MIC, tt bio, tt nova.</p>
--	---	--

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 MICROMED SYSTEM S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1451-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
11 SEP 2014

Expediente N° 1-47-5805-14-3

DISPOSICIÓN N° **6499**

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