



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3647-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2018-33273619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33273619-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-31, denominado EQUIPOS DE RADIOLOGÍA DENTAL, marca SIRONA DENTAL SYSTEMS.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-31, correspondiente al producto médico denominado EQUIPOS DE RADIOLOGÍA DENTAL, marca SIRONA DENTAL SYSTEMS, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4463/08 de fecha 01 de agosto de 2008, la cual será 01 de agosto de 2018, con vigencia hasta 01 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-31, denominado EQUIPOS DE RADIOLOGÍA DENTAL, marca SIRONA DENTAL SYSTEMS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-21767526-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-31.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-33273619-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.26 09:52:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 09:52:41 -03'00'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATINMARKET S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 816-31 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: EQUIPOS DE RADIOLOGÍA DENTAL.

Marca: SIRONA DENTAL SYSTEMS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4463/08 de fecha 01 de agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-5273-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de agosto de 2018.	01 de agosto de 2023.
Modelo/s:	GALILEOS confort PLUS, Tipo D3437 GALILEOS Confort, Tipo D3437 ORTHOPHOS XG 3, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 5 / XG 5 Ceph, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 3D redy / XG 3D ready Ceph, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 3D ready	Heliodent Plus modelo mural, variante del soporte rodante, Tipo D 3507 Heliodent Plus, modelo de techo, versión en combinación con la unidad de tratamiento, tipo D 3578 ORTHOPHOS XG 3, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 5/ XG 5 Ceph, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 3D ready / XG 3D ready Ceph, Tipo D3352 ORTHOPHOS XG 3D / XG 3D

IF-2019-21767526-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Ser, Nº 29758</p> <p>ORTHOPHOS XG 3D / XG 3D Ceph, Tipo D3352</p> <p>ORTHOPHOS SL 2D, tipo D3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 2D Ceph, tipo D 3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 3 D, tipo D 3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 3D Ceph, tipo D3632</p> <p>HELIODENT Plus modelo mural, variante del soporte rodante, Tipo D3507</p> <p>HELIODENT Plus, modelo de techo, versión en combinación con la unidad de tratamiento, Tipo D 3578</p> <p>HELIODENT Plus versión modelo de pared, Tipo D3507</p> <p>HELIODENT Plus versión modelo de techo, Tipo D 3578</p> <p>Accesorios: XIOS modulo USB/XIOS Plus modulo USB, tipo D3495 con sensores</p> <p>XIOS/XIOS Plus tamaño 1 y/o tamaño 2</p> <p>XIOS Plus versión modelo de pared con XIOS Plus / XIOS XG Select sensores</p>	<p>Ceph, tipo D3352</p> <p>ORTHOPHOS SL 2D, Tipo D3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 2D Ceph, Tipo D 3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 3D, Tipo D3632</p> <p>ORTHOPHOS SL 3D Ceph, Tipo D3632</p> <p>GALILEOS Comfort, Tipo D3437</p> <p>GALILEOS Comfort, Tipo D3437</p> <p>XIOSPLUS versión modelo de pared con XIOSPLUS / XIOS XG Select sensores tamaño 1 y/o sensores tamaño 2 y SIDEXIS XG – Software, Tipo D 3495</p> <p>XIOSPLUS USB-Module, con XIOPlus sensores tamaño 1 y/o sensores tamaño 2 y SIDEXIS XG software, Tipo D 3495</p> <p>Digital X-ray imaging system, dental</p> <p>XIOS Scan con XIOS Scan Image Plates tamaño 0, tamaño 1, tamaño 2 y tamaño 3, Tipo D3607</p> <p>Placa de mordida, REF 6085943, D3437</p> <p>Sidexis XG, Tipo D3407</p> <p>Sidexis 4, tipo D3592</p>
--	--	---

	tamaño 1 y/o 2 y SIDEXIS XG – Software, Tipo D3495 XIOS Plus USB-Module, con XIOS Plus, sensores tamaño 1 y/o sensores tamaño 2 y SIDEXIS XG software , Tipo D3495	
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° EX-2018-33273619- -APN-DGA#ANMAT.

IF-2019-21767526-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-21767526-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Abril de 2019

**Referencia:** Anexo Modificaciones PM 816-31

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.10 11:52:12 -0300

Gabriel Ernesto Schugurensky  
Asesor Técnico  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.10 11:52:13 -0300