



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

DISPOSICIÓN Nº 7958

BUENOS AIRES,

27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-502-14-3 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 Nº PM 1098-174, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD / FONA.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1098-174.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1098-174.



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

DISPOSICIÓN Nº **7958**

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-3110-502-14-3

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

**7958**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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° **7958**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos 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 / comercial aprobado: INSTRUMENTAL ROTATORIO DE ALTA VELOCIDAD / 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 identificadorio a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Modelos	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 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;



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

	<p>FONA 8080L WM, REF.6377480; FONA 8080L BM, REF. 6377498; FONA T3 RACER FONA 8060S SR, REF.6342872; FONA 8060S NR, REF.6342880; FONA 8060S 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.</p>	<p>FONA 8080L WM; REF.6377480; FONA 8080L BM, REF. 6377498; FONA T3 RACER FONA 8060S SR, REF.6342872; FONA 8060S NR, REF.6342880; FONA 8060S 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 6080C BR, REF.6342963; MINI FONA 6080C BM, REF.6342971; HENRY SCHEIN T3 MIDWEST HS, REF.6336890; T3 RACER HS, REF. 6336874; COUPLER 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>
--	--	---

7



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

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-1098-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**27. NOV. 2014.**.....

Expediente N° 1-47-3110-502-14-3

DISPOSICIÓN N°

**7958**

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