



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

## DISPOSICIÓN N° 7998

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-697/14-8 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-816-33, denominado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca SIRONA.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-33, correspondiente al producto médico denominado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca SIRONA, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4809 de fecha 17 de Septiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 7 99 8

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-33, denominado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL, marca SIRONA.

ARTÍCULO 3º.- 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-816-33.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele 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.

Expediente N° 1-47-3110-697/14-8

DISPOSICIÓN N°

F.R.

7 99 8

**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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7998** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL.

Marca: SIRONA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4809/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22540/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Septiembre de 2014	17 de Septiembre de 2019
Modelos	Sirona C8+, Type D3416. Sirona C8+ Turn, Type D3427. Sirona C8+ Solo, Type D3452. Sirona C8+ stand Alone, Type D3430. SINIUS, Tipo D3561. SINIUS CS, Tipo D3561.	Sirona C8+, Type D3416. Sirona C8+ Turn, Type D3427. Sirona C8+ Solo, Type D3452. Sirona C8+ stand Alone, Type D3430. SINIUS, Tipo D3561. SINIUS CS, Tipo D3561. INTEGO / INTEGO pro, Tipo D3543.

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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-816-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.7.NOV.2014.....

Expediente N° 1-47-3110-697/14-8

DISPOSICIÓN N° **7998**

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