



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

**DISPOSICIÓN N° 3477**

**BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-2975-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-1098-99 denominado: RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES, marca FGM PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS, OPALLIS.

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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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°

3477

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1098-99 correspondiente al producto RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES, marca FGM PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS, OPALLIS, propiedad de la firma PLUS DENTAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4785/08 de fecha 15 de Agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1098-99.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2975-13-1

DISPOSICION N°

F.R.

3477

E

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador 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° **3477**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1098-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: RESINA COMPOSITE FOTOPOLIMERIZABLE PARA DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES, marca FGM PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS, OPALLIS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4785/08 de fecha 15 de Agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-8286-08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Agosto de 2013.	15 de Agosto de 2018.

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-1098-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-2975-13-1

DISPOSICIÓN N°

**3477**

*E*

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.