



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

DISPOSICIÓN N° 3424

BUENOS AIRES,

10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3400-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAURUM S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1291-13, denominado: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA, marca DENTAURUM.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1291-13, correspondiente al producto médico denominado: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA, marca DENTAURUM, propiedad de la firma DENTAURUM S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4150 de fecha

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° **3424**

16 de Junio de 2011, 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-1291-13, denominado: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA, marca DENTAURUM.

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-1291-13.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3400-16-3

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3424

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3424** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1291-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAURUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PRODUCTOS PARA ORTODONCIA.

Marca: DENTAURUM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4150/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22042/10-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado | 16 de Junio de 2016 | 16 de Junio de 2021 |
| Formas de Presentación | ----- | Por unidad |
| Modelos | Bracket de acero inoxidable, tubos bucales de acero inoxidable, bases de malla, brackets de titanio, tubos bucales de titanio, brackets de cerámica, brackets de plástico, elásticos, ceras ortodónticas, material de banda, elementos ortodónticos para aparatos fijos, tornillo de expansión de acero inoxidable para aparatos removibles, | Bracket de acero inoxidable, tubos bucales de acero inoxidable, bases de malla, brackets de titanio, tubos bucales de titanio, brackets de cerámica, brackets de plástico, elásticos, ceras ortodónticas, material de banda, elementos ortodónticos para aparatos fijos, alambres, arcos y elementos de alambre para aparatos fijos. |

Handwritten signature

Handwritten mark



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

| | | |
|--|--|--|
| | tornillo de expansión de acero inoxidable para aparatos fijos, tornillo de expansión de titanio para aparatos fijos, tornillo de expansión de titanio para aparatos removibles, alambres y elementos para aparatos removibles, accesorios para soldar, alambres, arcos y elementos de alambre para aparatos fijos. | |
|--|--|--|

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 DENTAURUM S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1291-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3400-16-3

DISPOSICIÓN N° **3424**

FR

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