



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Inspecciones  
S.A.S.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5568**

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19561-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GACELA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1305-3, denominado: CONTRA ANGULO, marca GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

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 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1305-3, denominado: CONTRA ANGULO, marca GACELA, DENAIR, SUPERGYR.



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

DISPOSICIÓN N° 5568

ARTÍCULO 2º.- 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-1305-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19561-13-5

DISPOSICIÓN N°

5568

gs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5568**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1305-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GACELA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CONTRA ANGULO.

Marca: GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8376/11 de fecha 14 de diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5687-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Descriptivo:	CONTRA ANGULO	INSTRUMENTAL ROTATORIO DE BAJA VELOCIDAD
Modelo/s:	Marca GACELA Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso E-Type. Contra Angulo Gacela Sedna M. Grueso P.B. Marca DENAIR Contra Angulo Denair M. Grueso P.B. Contra Angulo Denair M. Grueso E-Type. Marca SUPERGYR Contra Angulo Supergyr	Marca GACELA Contra Angulo Gacela Sedna E-Type. Contra Angulo Gacela Sedna P.B. Pieza de Mano Recta Gacela Straight. Marca DENAIR Contra Angulo Denair M. Grueso P.B. Contra Angulo Denair M. Grueso E-Type.



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

	M. Grueso E- Type.	Pieza de Mano Recta Gacela Denair. Marca SUPERGYR Contra Angulo Supergyr M. Grueso E- Type. Pieza de Mano Recta Gacela Supergyr.
--	--------------------	---

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 GACELA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1305-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 AGO 2014.....

Expediente N° 1-47-19561-13-5

DISPOSICIÓN N°

**5568**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.