



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

DISPOSICIÓN N°

5820

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6038-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma METAL GAUSS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1358-4, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, marca GAUSS IMPLANT, SIRIUS.

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 los Decretos N° 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 N° PM-1358-4, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, marca GAUSS IMPLANT, SIRIUS.



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

DISPOSICIÓN N°

5820

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-1358-4.

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° 1-47-6038-14-0

DISPOSICIÓN N° **5820**

95

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **5820**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1358-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma METAL GAUSS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Marca: GAUSS IMPLANT, SIRIUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6924/11 de fecha 11 de octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-14648-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s:	GAUSS IMPLANT, SIRIUS.	GAUSS IMPLANT.

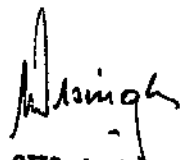
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma METAL GAUSS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1358-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-6038-14-0

DISPOSICIÓN N°

5820


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