



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 3 6

BUENOS AIRES, 07 mayo 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7500/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dental Medrano S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-131, denominado: ensanchador del canal radicular, marca Densell/ GDK/ Easydent.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

JL
fu



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 3 6

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº 235-131, denominado Ensanchador del canal radicular, marca Densell/ GDK/ Easydent.

ARTÍCULO 2º - Acéptese 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 Nº PM 235-131.

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

Expediente Nº 1-47-7500/14-1

DISPOSICIÓN Nº

MP

8 1 3 6

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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°**8136**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 235-131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dental Medrano S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Ensanchador del canal radicular.

Marca: Densell/ GDK/ Easydent.

Tramitado por expediente N° 1-47-14581/08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Mayo de 2014	15 de Mayo de 2019

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 Dental Medrano S.A., Titular del Certificado de Inscripción en



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

el RPPTM N° PM 235-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....07.11.2014.....

Expediente N° 1-47-7500/14-1

DISPOSICIÓN N°

8 1 3 6

DL

[Firma manuscrita]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.