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

DISPOSICIÓN N° 5106

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3062-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1093-14 Resina compuesta para restauración de dientes posteriores / DENTSPLY.

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 N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1093-14 correspondiente al producto Resina compuesta para restauración de dientes

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

DISPOSICIÓN Nº

5106

posteriores / DENTSPLY, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3228/09 de fecha 22 de Junio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase 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-1093-14.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3062-14-3

DISPOSICION N° 5106

F.R.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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°.....5106, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: Resina compuesta para restauración de dientes posteriores / DENTSPLY.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3228/09 de fecha 22 de Junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6009-09-7.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Junio de 2014.	22 de Junio 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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 JUL 2014.....

Expediente N° 1-47-3062-14-3

DISPOSICIÓN N° 5106

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