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

DISPOSICIÓN Nº 5221

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7684-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-694-38 / denominado SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO, marca IVOCLAR VIVADENT.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-694-38 correspondiente al producto denominado SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO, marca IVOCLAR VIVADENT, propiedad de la firma JUAN

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

5221

DISPOSICIÓN Nº

NOVACEK S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3045/08 de fecha 28 de mayo de 2008 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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-694-38.

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 para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7684-13-6

DISPOSICION N°

5221

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° 5221, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-694-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO, marca IVOCLAR VIVADENT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3045/08 de fecha 28 de mayo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-23515-07-5.

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:	28 de mayo de 2013	28 de mayo de 2018

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 JUAN NOVACEK S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-694-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2014

Expediente N° 1-47-7684-13-6

DISPOSICIÓN N° 5221

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