



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 9

BUENOS AIRES,

25 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2779/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tedequim S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-29, denominado: Blanqueador Dental- gel a base de peróxidos, marca CLARIDENT y FONUS.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1277-29, correspondiente al producto médico denominado: Blanqueador Dental- gel a base de peróxidos, marca CLARIDENT y FONUS, propiedad de la firma Tedequim S.R.L. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 5 9

ANMAT N° 4456 de fecha 01 de Agosto del 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1277-29.

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

Expediente N° 1-47-2779/13-3

DISPOSICIÓN N°

MP

4 4 5 9

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

OR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4459**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1277-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tedequim 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: Blanqueador Dental- gel a base de peróxidos.

Marca: CLARIDENT y FONUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4456/08

Tramitado por expediente N° 1-47-7226/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de agosto del 2013	01 de agosto del 2018

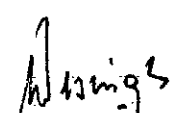
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Tedequim S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1277-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-2779/13-3

DISPOSICIÓN N°

4459


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