



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

DISPOSICIÓN N° 10151

BUENOS AIRES, 25 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6548-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-235-122 denominado: SELLADOR DE PUNTOS Y FISURAS, FOTOCURADO, CON O SIN FLUORURO, marca DENSELL-GDK-EASYDENT.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 PM-235-122 correspondiente al producto SELLADOR DE PUNTOS Y FISURAS,



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

DISPOSICIÓN N°

10151

FOTOCURADO, CON O SIN FLUORURO, marca DENSELL-GDK-EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2753/08 de fecha 13 de Mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase 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-235-122.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6548-13-0

DISPOSICION N°

10151

F.R.

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
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°.....**10151**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre Genérico / Comercial aprobado: SELLADOR DE PUNTOS Y FISURAS, FOTOCURADO, CON O SIN FLUORURO, marca DENSELL-GDK-EASYDENT. Autorizado por Disposición ANMAT N° 2753/08 de fecha 13 de Mayo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-20875-07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Mayo de 2013.	13 de Mayo de 2018.
Formas de Presentación	-----	Frasco conteniendo 5 gramos. Kit de 2 frascos conteniendo 5 gramos cada uno, Densell Etching gel por 5 gramos y accesorios. Jeringa conteniendo 1,5 gramos. Kit de 3 jeringas conteniendo 1,5 gramos cada una, Densell Etching gel por 2,5 gramos o mililitro y accesorios.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 NOV. 2015**.....

Expediente N° 1-47-6548-13-0

DISPOSICIÓN N°

10151


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.