



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 5 5

BUENOS AIRES, 0 2 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-348-14-2 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 en el RPPTM PM-1093-98 denominado: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES DENTALES, MARCA TPH 3, TPH SPECTRUM, PRISMA APH.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1093-98 correspondiente al producto RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES



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

DISPOSICIÓN N° 9 155

DENTALES, MARCA TPH 3, TPH SPECTRUM, PRISMA APH, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4208/09 de fecha 14 de Agosto de 2009 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-1093-98.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-348-14-2

DISPOSICION N°

9 155

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° **9155**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-98 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 RESTAURACIONES DENTALES / MARCA TPH 3, TPH SPECTRUM, PRISMA APH.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4208/09 de fecha 14 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-7622-09-1.

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	14 de Agosto de 2014.	14 de Agosto de 2019.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1093-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-348-14-2

DISPOSICIÓN N°

9155

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