



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12505

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-960-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EGEO S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-42, denominado: EYECTORES DE SALIVA, marca LASER MIX, EGEO, E DENT.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-993-42, correspondiente al producto médico denominado: EYECTORES DE SALIVA, marca LASER MIX, EGEO, E DENT, propiedad de la firma EGEO S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3047 de fecha



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

DISPOSICIÓN N°

12505

28 de Abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-42, denominado: EYECTORES DE SALIVA, marca LASER MIX, EGEO, E DENT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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-993-42.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-960-16-9

DISPOSICIÓN N°

F.R.

12505


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12505** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EGEO 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: EYECTORES DE SALIVA.

Marca: LASER MIX, EGEO, E DENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3047/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3066/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Abril de 2016	28 de Abril de 2021
Clase de Riesgo	I	II
Formas de Presentación	-----	Bolsa por 100 unidades.

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 EGEO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-993-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-960-16-9

DISPOSICIÓN N°

12505

FR


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.