



"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° - **12877**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2395-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-13, denominado: RESINAS AUTOCURABLES PARA FABRICACIÓN DE BASES DE DENTADURAS Y APARATOS ORTOPÉDICOS, SU REPARACIÓN Y REBASADO, marca SUBITON.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-13, correspondiente al producto médico denominado: RESINAS AUTOCURABLES PARA FABRICACIÓN DE BASES DE DENTADURAS Y APARATOS ORTOPÉDICOS, SU REPARACIÓN Y REBASADO, marca SUBITON,

E



DISPOSICIÓN N° 12877

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

propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3637 de fecha 20 de Mayo 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-1691-13, denominado: RESINAS AUTOCURABLES PARA FABRICACIÓN DE BASES DE DENTADURAS Y APARATOS ORTOPÉDICOS, SU REPARACIÓN Y REBASADO, marca SUBITON.

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-1691-13.

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° 1-47-3110-2395-16-0

DISPOSICIÓN N°

F.R.

-12877


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°.....**12877** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Resinas autocurables para fabricación de bases de dentaduras y aparatos ortopédicos, su reparación y rebasado.

Marca: SUBITON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3637/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1178/11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Mayo de 2016	20 de Mayo de 2021
Período de Vida Útil	5 años.	Polvo: 5 años. Líquido: 3 años
Formas de Presentación	-----	Avíos: 20g/10ml, 40g/20ml, 200g/100ml y 400g/200ml. Polvo: 20g, 40g, 200g, 400g, 2kg, 5kg y 25kg. Líquido: 10ml, 20ml, 100ml, 200ml, 500ml, 1 litro y 5 litros.

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 LABORATORIOS SL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2395-16-0

DISPOSICIÓN N°

FR

-12877

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