

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-2437-19-1		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2437-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-133, denominado PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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-235-133,

correspondiente al producto médico denominado PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, marca DENSELL, GDK, EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1996/09 de fecha 05 de mayo de 2009, la cual será 05 de mayo de 2019, con vigencia hasta 05 de mayo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-133, denominado PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO, marca DENSELL, GDK, EASYDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82548690-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-133.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2437-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.06 13:57:48 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENTAL MEDRANO S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 235-133 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PASTA PARA OBTURACIÓN ENDODÓNTICA TIPO MAISTO.

Marca: DENSELL, GDK, EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1996/09 de fecha 05 de mayo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17448-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de mayo de 2019.	05 de mayo de 2024.
Forma/s de Presentación:		Frasco conteniendo 10g, 15g, 20g, 30g, de producto. Pomo conteniendo 10g, 15g, 20g, 30g de producto. Jeringa conteniendo 10g, 15g, 20g, 30g de producto.

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

Expediente N° 1-47-3110-2437-19-1.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:35:17 -03'00'

Referencia: 1-47-3110-2437-19-1

Número: