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

DISPOSICIÓN Nº 7167

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-8933-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-87, denominado: IONÓMEROS DE VIDRIO RESTAURATIVOS, marca GC.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-87, denominado: IONÓMEROS DE VIDRIO RESTAURATIVOS, marca GC.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-510-87.

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

DISPOSICIÓN Nº 7167

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8933-14-4

DISPOSICIÓN Nº

gs 7167

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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°.....7167.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IONÓMEROS DE VIDRIO RESTAURATIVOS, marca GC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4189/12 de fecha 20 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22822-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Fuji II/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2. Fuji II LC/ Fuji II Capsules/Gold Label 2 LC. Fuji II LC Core. Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Strenght Universal Restorative/ Fuji IX GP capsule/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP Fast. Fuji Lining LC	EQUIA Coat EQUIA Fil Fuji II/ Fuji II Capsules/ Gold Label 2 Universal Restorative. Fuji II LC/ Fuji II LC Capsules/ Gold Label 2 LC Light Cured Universal Restorative. Fuji II LC Core. Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Strenght Posterior Restorative/ Fuji IX GP capsule/ Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP Fast. Fuji Lining LC.

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

Período de vida útil:	Fuji II/ Gold Label 2/ Fuji II LC/ Gold Label 2 LC/ Fuji II LC Core/ Fuji IX GP/ Gold Label High 9 Strenght Universal Restorative: 3 años. Fuji II Capsules/ Fuji II LC Capsules/ Fuji IX GP Capsule/Fuji IX GP Extra/ Fuji IX GP Fast: 2 años. Fuji Lining LC: Polvo/líquido: polvo: 3 años, líquido: 2 años. Paste pak: 2 años.	Fuji II/ Gold Label 2 Universal Restorative/ Fuji IX GP/ Gold Label 9 High Strenght Posterior Restorative: 3 años. EQUIA Fil/ EQUIA Coat/ Fuji II Capsules/ Fuji II LC Capsules/ Fuji IX GP Capsule/ Fuji IX GP Extra/Fuji IX GP Fast: 2 años. Fuji II LC/ Gold Label 2 LC Light Cured Universal Restorative/ Fuji II LC Core. Polvo: 3 años, líquido: 2 años. Fuji Lining LC: polvo/líquido: Polvo: 3 años, líquido: 2 años. Paste pak: 2 años.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 4189/12.	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 90.
Nuevas Instrucciones de Uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disp. ANMAT 4189/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 6 a 27.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIMBERG DENTALES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-510-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....07 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-8933-14-4

DISPOSICIÓN Nº

7167

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.