



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2062**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-15117-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 640-47, denominado: materiales de relleno radicular.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2062**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 640-47, denominado: materiales de relleno radicular.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 640-47.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15117-11-3

DISPOSICIÓN N°

**2062**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2062 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 640-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: materiales de relleno radicular

Clase de Riesgo: II

Datos a modificar: Cambio de Fabricante

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo fabricante	DIADENT GROUP INTERNATIONAL 19-9 SONGJUNG-DONG, HEUNGDUK-GU, CHEONGJU, CHOONGCHONG BUK-DO, 361-290 SOUTH KOREA	<b>TIANJIN DIADENT CO. LTD.</b> <b>JIA ZHUANG CUN, DASI TOWN</b> <b>XIQING DISTRICT</b> <b>TIANJIN, TIANJIN CHINA</b> <b>300385</b>

Producto Médico: PM 640-47

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 883/08

Tramitado por expediente N° 1-47-26387-07-2 con fecha 15/02/08

Nombre del Importador: Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH



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

“2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO”

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 Dis Den Odontología de Horacio y Norberto Calamante SH, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 640-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **12 ABR 2012** .....

Expediente N° 1-47-15117-11-3

DISPOSICIÓN N°

**2062**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.