



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

DISPOSICIÓN Nº 2056

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20355/13-9 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Egeo S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-993-21, Cemento de restauración intermedia.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2056

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-993-21 correspondiente al producto Cemento de restauración intermedia, propiedad de la firma Egeo S.R.L., obtenido por Disposición ANMAT N° 4467 de fecha 01 de Agosto de 2007, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado PM-993-21.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20355/13-9

DISPOSICION N° **2056**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2056**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-993-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Egeo S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: IRC / Cemento de restauración intermedia.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4467/2007

Tramitado por expediente N° 1-47-20291/06-1

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de agosto de 2012	01 de agosto de 2017

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 Autorización y Venta de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Productos Médicos N° PM-993-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....04 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-20355/13-9

DISPOSICIÓN N° **2056**

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