



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

DISPOSICIÓN N° 5387

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4883-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dental Medrano S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-122, denominado: Sellador de puntos y fisuras, fotocurado, con o sin fluoruro.

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 los Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5387

ARTICULO 1° - Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-122, denominado, Sellador de puntos y fisuras, fotocurado, con o sin fluoruro.

ARTICULO 2° - 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 235-122.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-4883-11-0
DISPOSICIÓN N°

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

5387



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5387**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dental Medrano S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sellador de puntas y fisuras, fotocurado, con o sin fluoruro. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2753/08

Tramitado por expediente N° 1-47-20875-07-1

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MARCA. MODELO VARIEDADES.	FISSEAL. White (blanco), Transparent (transparente).	DENSELL-GDK – EASYDENT. Modelo: SEALANT P & F Variedades: Photo Transparent, Photo Kit Transparent, Photo White w/Fluoride, Photo Kit White w/ Fluoride.



Ministerio de Salud

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

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 Dental Medrano S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-4883-11-0

DISPOSICIÓN N°

5387

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