



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5846

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9486-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vaicril S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1-1, denominado: Polímeros acrílicos autocurables y fotocurables.

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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° 5846

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1-1, Polímeros autocurables y fotocurables.

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 1-1.

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° 1-47-9486-11-1

DISPOSICIÓN N° **5846**

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



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5846 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Vaicril 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: POLÍMEROS ACRÍLICOS AUTOCURABLES Y FOTOCURABLES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2126/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12715-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Polímeros acrílicos autocurables y fotocurables.	Resinas acrílicas para odontología, autocurables y termocurables.

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



Ministerio de Salud

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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM)
a la firma Vaicril S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de
Productos Médicos N° PM 1-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **30 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-9486-11-1

DISPOSICIÓN N°

5846

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