



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

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

DISPOSICIÓN N° 4550

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3640-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-20, denominado: Material de Obturación temporal.

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° 4550

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 604-20, denominado: material de obturación temporal.

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 604-20.

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° 1-47-3640-12-6

DISPOSICIÓN N°

ro

4550

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.N.M.S.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° 4550 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: material de obturación temporal

Marca : Cavit, Cavit G, Cavit W

Modelo: 3M ESPE AG

Clase de Riesgo: II

Datos a modificar: nuevo fabricante

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	3M ESPE AG PLatz, D-8229-9, Seefeld Alemania	3M ESPE AG PLatz, D-8229-9, Seefeld Alemania 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str.1, 41453 Neuss Alemania

Producto Médico: 604-20

Disposición Autorizante: N° 7847 de fecha 18 de noviembre del 2011

Tramitado por Expediente N°: 1-47-17056-11-5

Nombre del Importador: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A



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

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

Dirección del Importador: Olga Cossettini 1031- CABA.

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 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-3640-12-6

DISPOSICIÓN N°

4550

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