



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

DISPOSICIÓN N° 5078

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19679-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-33, correspondiente al producto UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL / SIRONA.

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.

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 816-33.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-33.



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

DISPOSICIÓN N° 5078

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° 1-47-19679-12-2

DISPOSICIÓN N°

5078

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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° 5078, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: UNIDAD DE TRATAMIENTO DENTAL / SIRONA.

Producto Médico: PM-816-33

Disposición Autorizante N° 4809/09 de fecha 17 de Septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-22540-08-6.

Nombre del Importador: LATINMARKET S.A.

Dirección del Importador: Moreno 1401, Capital Federal.

S,

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelo/s: | Sirona C8+, Type D3416 Sirona C8+ Turn, Type D3427 Sirona C8+ Solo, Type D3452 Sirona C8+ stand Alone, Type D3430 | Sirona C8+, Type D3416 Sirona C8+ Turn, Type D3427 Sirona C8+ Solo, Type D3452 Sirona C8+ stand Alone, Type D3430 SINIUS, Tipo D3561 SINIUS CS, Tipo D3561 |

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 LATINMARKET S.A., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-816-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-19679-12-2

DISPOSICIÓN N° **5078**

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