



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 8 9

BUENOS AIRES, **10 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3154-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MANOHAY ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 640-46, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, cuyo titular actual es la firma DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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° 8989

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 640-46, correspondiente al Producto Médico: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, a favor de la firma MANOHAY ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase para el producto médico: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-2246-5.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-640-46.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3154-16-4

DISPOSICIÓN N°: 8989

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8989**..., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-640-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MANOHAY ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES.

Marca: NEODENT.

Tramitado por expediente N° 1-47-14361/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	DIS DEN ODONTOLOGÍA DE HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S.H.	MANOHAY ARGENTINA S.A.
Número de Certificado	PM-640-46	PM-2246-5

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 MANOHAY ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-2246-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**10 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3154-16-4

DISPOSICIÓN N°: **8989**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.