



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 8170

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12575-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1779-5, correspondiente al producto PIEZAS DE MANO DENTALES / GNATUS (nombre genérico / comercial).

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1779-5.

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

8170

1779-5.

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° 1-47-12575-10-4

DISPOSICIÓN N°

8170

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8170**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1779-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VECA 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: PIEZAS DE MANO DENTALES / GNATUS.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1294/10
Tramitado por expediente N° 1-47-12529-09-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s:	Contrángulo Gnatus modelo: 32 CA Micromotor Neumatico Intra modelos 32 MM TBS/TBS/TMS Micromotor Neumatico Intra modelos 32 MM TB Pieza Recta Intra 32 PR	Contrángulo Gnatus modelo: 32 CA Micromotor Neumatico Intra modelos 32 MM TBS/TBS/TMS Micromotor Neumatico Intra modelos 32 MM TB Pieza Recta Intra 32 PR Turbina Gnatus 32 MINI TM Turbina Gnatus 32 MINI TB Turbina Gnatus 32 PB TM Turbina Gnatus 32 PB TB Turbina Gnatus 32 FG TM Turbina Gnatus 32 FG TB

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VECA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1779-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

20 DIC 2010

Expediente N° 1-47-12575-10-4

DISPOSICIÓN N°



8170


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