



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

DISPOSICIÓN N° **7136**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14715-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-12, denominado: aparato condensador de guttapercha.

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.

DISPOSICIÓN N° 7 1 3 6

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 1098-12, denominado: aparato condensador de guttapercha.

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 1098-12.

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° 1-47-14715-12-4

DISPOSICIÓN N° **7 1 3 6**

jmb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7136** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental 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: aparato condensador de guttapercha.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2031/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17029-09-4

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo Fabricante	SYBRON ENDO, a division of Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos	SYBRON ENDO, a division of Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos SDS de Mexico, S. de R.L. de C.V., Circuito Sur N°31 Parque Industrial Nelson Mexicali, B.C., Mexico 21397



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

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 Plus Dental S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 DIC 2012.....

Expediente N° 1-47-14715-12-4

DISPOSICIÓN N° **7136**

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