



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

DISPOSICIÓN N° 7284

BUENOS AIRES, 12 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13212-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Megadental S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-53, denominado: localizador apical.

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 Nº **7284**

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 1139-53, denominado: localizador apical.

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 1139-53.

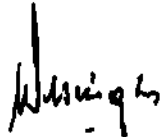
ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13212-12-1

DISPOSICIÓN N°

jmb

7284


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
S.A.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° **7284** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Megadental 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: localizador apical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3061 con fecha 28 de abril del 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-17734-10-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---------------------------------------|--|
| Nuevo Modelo | Raypex 5 | Raypex 5 Raypex 6 |

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



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 Megadental S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 DIC 2012**.....

Expediente N° 1-47-13212-12-1

DISPOSICIÓN N°

7284

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