



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

DISPOSICIÓN N° **7370**

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12130-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GACELA S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1305-1, correspondiente al producto TURBINA / GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

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 1305-1.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N° **7370**

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 1305-1.

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° 1-47-12130-12-1

DISPOSICIÓN N° **7370**

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
S. N. M. S. 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 N° 7370, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1305-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GACELA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: TURBINA / GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8366/11

Tramitado por expediente N° 1-47-5686-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s) de (los) productos(s) médico(s):	GACELA, DENAIR, SUPERGYR	GACELA, DENAIR, SUPERGYR, DENTATEC
Modelo/s:	Marca GACELA Modelos: TURBINA EVO TORQUE RG. TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS. TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON. TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO QUARTZ. TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS. TURBINA EVO QUARTZ PUSH	Marca GACELA Modelos: TURBINA EVO TORQUE RG. TURBINA EVO TORQUE RG 4 VIAS. TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON. TURBINA EVO TORQUE RG PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO QUARTZ. TURBINA EVO QUARTZ 4 VIAS. TURBINA EVO QUARTZ PUSH



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

7370

	<p>BUTTON. TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON. TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO DELTA. TURBINA EVO DELTA 4 VIAS. TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON. TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS. Marca DENAIR Modelos: TURBINA DENAIR S. TURBINA DENAIR S 4 VIAS. TURBINA DENAIR NEO S PB. TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB. Marca SUPERGYR Modelos: TURBINA SUPERGYR. TURBINA SUPERGYR 4 VIAS.</p>	<p>BUTTON. TURBINA EVO QUARTZ PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON. TURBINA EVO PENTA PUSH BUTTON 4 VIAS. TURBINA EVO DELTA. TURBINA EVO DELTA 4 VIAS. TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON. TURBINA EVO DELTA PUSH BUTTON 4 VIAS. Marca DENAIR Modelos: TURBINA DENAIR S. TURBINA DENAIR S 4 VIAS. TURBINA DENAIR NEO S PB. TURBINA DENAIR NEO S PB 4 VIAS. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO PB. TURBINA DENAIR QUARTZ NEO 4 VIAS PB. Marca SUPERGYR Modelos: TURBINA SUPERGYR. TURBINA SUPERGYR 4 VIAS. Marca: DENTATEC</p>
--	---	---

8



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

		Modelos: TURBINA DENTATEC QUARTZ. TURBINA DENTATEC QUARTZ PUSH BUTTON. TURBINA DENTATEC TORQUE. TURBINA DENTATEC TORQUE PUSH BUTTON.
--	--	--

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 GACELA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1305-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-12130-12-1

DISPOSICIÓN N°

7370

DR. GILIO A. ORSINGER
SECRETARIO GENERAL
A.N.M.A.T.