



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

DISPOSICIÓN N° **7341**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-8390-13-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1115-29, correspondiente al producto UNIDADES ODONTOLÓGICAS / CASTELLINI.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1115-29, correspondiente al producto UNIDADES ODONTOLÓGICAS / CASTELLINI.



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

DISPOSICIÓN N° **7341**

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 1115-29.

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° 1-47-8390-13-6

DISPOSICIÓN N°

7341

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7341, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1115-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: UNIDADES ODONTOLÓGICAS / CASTELLINI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0756/12 de fecha 06 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18189-11-1.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Castellini S.p.A	CEFLA S.C. - CEFLA DENTAL GROUP
Lugar/es de elaboración:	Via Saliceto 22,40013 Castel Maggiore (BO), Italia.	Via Bicocca 14/C - IMOLA (BO) - Italia.

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 INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES SACI,



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

Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1115-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2013**

Expediente N° 1-47-8390-13-6

DISPOSICIÓN N°

7341

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.