



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

DISPOSICIÓN N° 13666

BUENOS AIRES,

16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4096-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1691-15 / denominado CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL, marca: ZOE, ZOER'S, PROVICEM, BELKY'S DENMARK.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-15 correspondiente al producto denominado CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL, marca: ZOE, ZOER'S, PROVICEM, BELKY'S DENMARK, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5837/11 de fecha 29 de agosto de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 13666

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-15, denominado CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL, marca: ZOE, ZOER'S, PROVICEM, BELKY'S DENMARK.

ARTÍCULO 3°.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-15.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4096-16-0

DISPOSICION N°

gsch

13666

E


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13666**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC-EUGENOL.

Marca: ZOE, ZOER'S, PROVICEM, BELKY'S DENMARK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5837/11 de fecha 29 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1176-11-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	29 de agosto de 2016.	29 de agosto de 2021.
Clase de riesgo:	II	IV

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma LABORATORIOS SL S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4096-16-0

DISPOSICIÓN N°

13666

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.