República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10290-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3513-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3513-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRA D S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-9, denominado IODOFORMO, marca FARMADENTAL.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-9, correspondiente al producto médico denominado IODOFORMO, marca FARMADENTAL, propiedad de la firma

ULTRA D S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4233/14 de fecha 18 de junio de 2014, la cual será 18 de junio de 2019, con vigencia hasta 18 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-9, denominado IODOFORMO, marca FARMADENTAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97716171-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1933-9.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3513-19-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.17 16:29:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.17 16:29:22 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ULTRA D S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1933-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: IODOFORMO.

Marca: FARMADENTAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4233/14 de fecha 18 de junio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-7507-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de junio de 2019.	18 de junio de 2024.
Nombre descriptivo:	IODOFORMO.	AVÍO PARA PREPARAR PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA.
Modelos:	Iodoformo.	1) Avío para preparar pasta endodóntica alcalina iodoformada. 2) Repuesto Iodoformo. 3) Repuesto Hidróxido + diluyente. 4) Repuesto Hidróxido de Calcio.
Indicaciones Autorizadas:	Para aumentar radiopacidad en las técnicas radiográficas. Se usa en tratamientos de los canales	Indicado para obturación temporaria de conductos radiculares.

	radiculares combinando con pastas para apósitos sobre alvéolos después de extracciones: tratamiento de alveolitis, gasa iodoformada, terapias endodónticas.	
Forma/s de presentación:	10 grs / 20 grs. Envase color caramelo.	1) Avío iodoformo x 10 gr + Hidróxido de Calcio x 20 gr + diluyente x 20 cc. 2) Repuesto Iodoformo x 10 gr. 3) Repuesto Iodoformo x 20 gr. 4) Repuesto Hidróxido de Calcio x 20 gr + diluyente x 20 cc. 5) Repuesto Hidróxido de Calcio x 20 gr.

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

Expediente N° 1-47-3513-19-0.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97716171-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3513-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:52:34 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 14:52:35 -03:00