Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0264

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16181/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-38, denominado: SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO

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.

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 694-38, denominado SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO

Ministerio de Salud
Secretaria de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0264

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 694-38

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 Nº 1-47-16181/10-8
DISPOSICIÓN Nº 0264

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

Ministerio de Salud
Secretaria 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° 0264 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico: SISTEMA ADHESIVO DE RESTAURACIÓN DENTAL FOTOPOLIMERIZABLE RADIOPACO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3045/08

Tramitado por expediente N° 1-47-23515-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión nuevos modelos	Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond, Total Etch IPS Empress Direct	Tetric N-Ceram, Tetric N-Flow, Tetric N-Bond, Total Etch IPS Empress Direct **Tetric N Bond Self- Etch y N-Etch**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JUAN NOVACEK SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-16181/10-8

DISPOSICIÓN Nº 0264

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