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

DISPOSICIÓN N° 0311

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18654/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-1, denominado: COMPOSITE ADHESIVO, marca IVOCLAR VIVADENT.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el PM-694-1, denominado: COMPOSITE ADHESIVO, marca IVOCLAR VIVADENT.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-1.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

DISPOSICIÓN N° 0311

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

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18654/10-5

DISPOSICIÓN Nº 0311

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0311, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-1, y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: COMPOSITE ADHESIVO.

Marca: IVOCLAR VIVADENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1225/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-8777/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión nuevos modelos	Variolink II, Variolink II Try in y Variolink Ultra	Variolink II, Variolink II Try in, Variolink Ultra, Variolink N, Variolink Veneer y Variolink Veneer Try-In

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 S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-694-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 ENE 2011.....

Expediente Nº 1-47-18654/10-5

DISPOSICIÓN Nº 0311

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