



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

DISPOSICIÓN Nº **0864**

BUENOS AIRES, **29 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7995-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma KONTROL A S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-540-14 / MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC SIN EUGENOL SIMPLE / G-FILL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

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 PM-540-14 correspondiente al producto MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC SIN EUGENOL SIMPLE / G-FILL, propiedad de



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

DISPOSICIÓN N° 08674

propiedad de la firma KONTROL A S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2966/08 de fecha 23 de Mayo de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-540-14.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7995-13-0

DISPOSICION N°

08674

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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°.....**0864**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-540-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KONTROL A S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL, CEMENTO DE ÓXIDO DE ZINC SIN EUGENOL SIMPLE / G-FILL.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 2966/08 de fecha 23 de Mayo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-6038-08-5.

Clase de Riesgo: II.

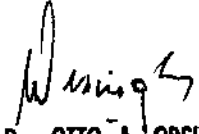
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Mayo de 2013	23 de Mayo de 2018


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 KONTROL A S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-540-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-7995-13-0

DISPOSICIÓN N°


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



0864