



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

DISPOSICIÓN Nº

0866

BUENOS AIRES, 30 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16427-12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KINETICAL S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1628-6, correspondiente al producto IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / KINETICAL.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1628-6.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 0866

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1628-6.

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 1-47-16427-12-2
DISPOSICIÓN Nº

0866

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° **0866**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KINETICAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre genérico / comercial aprobado: **IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / KINETICAL.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4977/11 de fecha 15 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20353-10-6.

Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 0777/12 de fecha 06 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-20911-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s):	KINETICAL BIOUNITE NTI - FUSION HA NTI - FUSION AT	KINETICAL BIOUNITE NTI - FUSION HA NTI - FUSION AT SMILETECH PIFER ISIS RG

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 KINETICAL S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1628-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-16427-12-2

DISPOSICIÓN N°

0866

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