



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

DISPOSICIÓN N° 0763

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11266-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1559-8, denominado IONÓMERO BASE DE VIDRIO DE FOTOCURADO, marca: GLASS LINER II.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1559-8 correspondiente al producto IONÓMERO BASE DE VIDRIO DE FOTOCURADO, marca: GLASS LINER II, propiedad de la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, obtenido a través de la Disposición ANMAT 3192/08 de fecha 03



DISPOSICIÓN N° 0763

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

de junio de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-8, denominado IONÓMERO BASE DE VIDRIO DE FOTOCURADO, marca: GLASS LINER II.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-8.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11266-13-6

DISPOSICION N° 0763

gs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0763**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: IONÓMERO BASE DE VIDRIO DE FOTOCURADO.

Marca: GLASS LINER II.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3192/08 de fecha 03 de junio de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-22160-06-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de junio de 2013.	03 de junio de 2018.
Marca:	GLASS LINER II.	W & P.
Modelo/s:	GLASS LINER II.	WP4130/4094 Glass Liner II - relleno de base.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 3192/08.	Proyecto de Rótulo a fojas 39.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado según Disp. ANMAT 3192/08.	Proyecto de Instrucciones de uso a fojas 40 a 41.
Lugar/es de elaboración:	Barkhörner Weg 6, 25355 Bevern, Alemania.	Schusterring 35, D-25355 Barmstedt, Alemania.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FABIO DANIEL PEISAJOVICH Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1559-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 ENE 2015

Expediente N° 1-47-11266-13-6

DISPOSICIÓN N° **0763**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.