



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

DISPOSICIÓN N° **1101**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9182-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-510-32 / denominado SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca: OPALESCENCE.

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-510-32 correspondiente al producto denominado SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca: OPALESCENCE, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3584/09 de fecha 17 de julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

1101

ARTÍCULO 2°.- 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-510-32.

ARTÍCULO 3°.- 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 y anexo. 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° 1-47-9182-14-6

DISPOSICION N°

gs

1101

*Inq. ROGELIO LOPEZ*  
*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°.....**1101**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca: OPALESCENCE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3584/09 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2927-09-2.

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:	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019

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 GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-510-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-9182-14-6

DISPOSICIÓN N°

**1101**

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