

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1007-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ODONTIT S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-798-2 denominado: FILTRO RECOLECTOR DE HUESO AUTÓLOGO Y CÁNULA DE ASPIRACIÓN, marca ODONTIT.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-798-2 correspondiente al producto denominado: FILTRO RECOLECTOR DE HUESO AUTÓLOGO Y CÁNULA DE ASPIRACIÓN, marca

E1



Ministeric de Salud Secretaria de Políticas Degulación e Institutes A.N.M.A.T.

ODONTIT, propiedad de la firma ODONTIT S.A., obtenida a través de la Disposición ANMAT 3555/11 de fecha 19 de Mayo de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición. ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-798-2.

ARTÍCULO 3°.- Registrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1007-16-4

DISPOSICION Nº

F.R.

009

Dr. ROBERTO LEUM Subadministrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

Tramitado por expediente Nº 1-47-11331-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Mayo de 2016.	19 de Mayo de 2021.

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 ODONTIT S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-798-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 0.5 ENE 2017

Expediente Nº 1-47-3110-1007-16-4

DISPOSICIÓN Nº

2011.

0097

Dr. ROBERTO LEDE Subadministrador Nacional A.N.M.A.T.

