



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.

“2012- Año del Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 0741

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19473-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Occidental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-10, denominado: Limas para endodoncia, marca THOMAS.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-10, denominado: Limas para endodoncia, marca THOMAS.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-10.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° **0741**

“2012- Año del Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19473-11-8

DISPOSICIÓN N° **0741**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. R. M. S. I.

“2012- Año del Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0741....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Occidental, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Limas para endodoncia.

Marca: THOMAS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6310 del 16 de setiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6150-11-0

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión nuevos modelos	Ensanchadores, Limas K. CA, Limas H. CA. ,Escariador Thomas ,Lentulos ,Lentulos Thomas Special ,Lentulos Dyna ,NITI Helixofile CA ,Lentulo cemento ,Trepanos AD	Ensanchadores, Limas K. CA, Limas H. CA. ,Escariador Thomas ,Lentulos ,Lentulos Thomas Special ,Lentulos Dyna ,NITI Helixofile CA ,Lentulo cemento ,Trepanos AD, Fresas Gates, Fresas pesso, raspadores flex

9



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

“2012- Año del Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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 Occidental SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1217-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... - 6 FEB 2012.....

Expediente N° 1-47-19473-11-8

DISPOSICIÓN N° **0741**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.