



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 0777**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-20911-11-5 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 N° PM 1628-6, correspondiente al producto **IMPLANTES DENTALES, ELEMENTOS PROTÉSICOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO / KINETICAL.**

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 N° 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0777**

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

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1628-6.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-20911-11-5

DISPOSICIÓN N° **0777**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0777, 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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):	KINETICAL	KINETICAL BIOUNITE NTI - FUSION HA NTI - FUSION AT

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

Expediente N° 1-47-20911-11-5

DISPOSICIÓN N° 0777

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