



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

DISPOSICIÓN Nº **1768**

BUENOS AIRES, **23 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3338-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STEELDEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1953-1, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS, marca ML IMPLANT SYSTEM.

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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1953-1, denominado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS, marca ML IMPLANT SYSTEM.



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

DISPOSICIÓN N°

1768

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1953-1.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3338-15-9

DISPOSICIÓN N°

gsch

1768


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1768**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1953-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STEELDEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES CON PIEZAS PROTÉSICAS Y ACCESORIOS, marca ML IMPLANT SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2254/11 de fecha 01 de abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13876-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil:	3 años	5 años

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 STEELDEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1953-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3338-15-9

DISPOSICIÓN N°

gsch

1768

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