



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

DISPOSICIÓN N° 1205

BUENOS AIRES, 06 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-16217-16-4 del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 12311/2016, por la cual se aprobó la Autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-32, denominado: SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL, marca: OPALESCENCE.

Que por error se consignó en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en los Datos Identificatorios Característicos: Rótulo "Aprobado Por Disposición ANMAT N° 3584/09" cuando debía decir "Aprobado Por Disposición ANMAT N° 6649/13", y en Instrucciones de uso "Aprobadas Por Disposición ANMAT N° 3584/09" cuando debía decir "Aprobadas Por Disposición ANMAT N° 6649/13".

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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:

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 1205

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 12311/2016, en sus Datos Identificatorios Característicos Rótulo e Instrucciones de uso, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera: en Rótulo donde dice "Aprobado Por Disposición ANMAT N° 3584/09" corresponde "Aprobado Por Disposición ANMAT N° 6649/13" y en Instrucciones de uso donde dice "Aprobadas Por Disposición ANMAT N° 3584/09" corresponde "Aprobadas Por Disposición ANMAT N° 6649/13".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° 12311/2016 cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16217-16-4

DISPOSICION N°

gsch

1205


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.