



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3800

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17738-09-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20, denominado: COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL

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 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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20, denominado COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL

ARTICULO 2° - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos

N° PM 694-20



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3800

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° 1-47-17738-09-3

DISPOSICIÓN N°

3800

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **3800** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: IVOCLAR VIVADENT/ COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2409/09

Tramitado por expediente N° 1-47-17474-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Multilink Sprint Multilink Multilink Primer A/B Metal /Zirconia Primer Multilink Automix	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Multilink Sprint Multilink Multilink PrimerA/B Metal /Zirconia Primer Multilink Automix Multilink Implant Speed Cem

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 JUAN NOVACEK SA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-17738-09-3

DISPOSICIÓN N°

3800

DR. CARLOS CHIAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.