



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

DISPOSICIÓN N° 5071

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6991-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-20, correspondiente al producto **IMPLANTES DENTALES / ALPHA BIO Tec.**

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 1042-20.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5077

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-20.

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° 1-47-6991-11-6

DISPOSICIÓN N°

5071

DR. OTTO A. ORSINGHER
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 **5071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR 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 / ALPHA BIO Tec.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2112/10 de fecha 05 de Mayo de 2010
Tramitado por expediente N° 1-47-11.333-09-5
Y Disposición Modificatoria N° 5523/10 de fecha 20 de Septiembre de 2010
Tramitado por expediente N° 1-47-10573-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración	7 Imbar St. Kiryat Arye, Petach-Tikva P.O.B. 3936 ZIP 49511, Israel.	7 Hatnufa St., Kiryat Arye, P.O.B. 3936 Petach Tikva 49510 ISRAEL

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 ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1042-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

19 JUL 2011

Expediente N° 1-47-6991-11-6

DISPOSICIÓN N°

5071

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