



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 8 6

BUENOS AIRES, **26 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1410-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICRO FIT S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1607-1, correspondiente al producto SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL / MICRO FIT.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 Nº PM 1607-1.

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° 5 1 8 6

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1607-1.

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° 1-47-1410-11-7

DISPOSICIÓN N°

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

5 1 8 6



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 **5186**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1607-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICRO FIT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL / MICRO FIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0221/07 de fecha 19 de Enero de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-26390-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s):	MICRO FIT	MICRO FIT Q-Implant

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 MICRO FIT S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1607-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

26 JUL 2011

Expediente N° 1-47-1410-11-7

DISPOSICIÓN N°

5186

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