



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

DISPOSICIÓN N° 5206

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

BUENOS AIRES, **26 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-4543-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Colgate Palmolive Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1225-4, denominado: Pasta Profiláctica para Odontología con Arginina al 8 %.

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 los Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 0 6

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1225-4, Pasta profiláctica para odontología con arginina 8%.

ARTICULO 2º - 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 1225-4.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-4543-11-6

DISPOSICIÓN N°

5 2 0 6

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5206** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1225-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Colgate Palmolive Argentina 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: COLGATE SENSITIVE PRO ALIVIO – Pasta profiláctica para odontología con arginina 8%.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3147/09

Tramitado por expediente N° 1-47-3669-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador Alternativo	Fabricante: Medical Products Laboratories Inc. Dirección: 9990 Global Road, Filadelfia, PA19115, Filadelfia, Estados Unidos.	Fabricante: Medical Products Laboratories Inc. Dirección: 9990 Global Road, Filadelfia, PA19115, Filadelfia, Estados Unidos y/o Colgate Oral Pharmaceuticals Inc. A Subsidiary of Colgate Palmolive Company : 14335 Gillis Road Dallas TX 75244 USA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Colgate Palmolive Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1225-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-4543-11-6

DISPOSICIÓN N°

5206

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