

DISPOSICIÓN Nº 446 O

BUENOS AIRES, 3 1 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3634-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA 5.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-65, correspondiente al producto ADHESIVO DENTAL / ADPER PROMPT Y ADPER PROMPT L-POP.

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 604-65.

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





DISPOSICIÓN Mª

4460

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 604-65.

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 Nº 1-47-3634-12-6

DISPOSICIÓN Nº

4460

Dr. OTTO A: DRSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición 4°.4...6 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al ple, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: ADHESIVO DENTAL / ADPER PROMPT Y ADPER PROMPT L-POP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 0421/08 de fecha 28 de Enero de 2008. Tramitado por expediente Nº 1-47-15896-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca y Modelo(s)	Adper Prompt y Adper	Adper Prompt L-Pop.
de (los)	Prompt L-Pop.	
producto(s)		
Médico(s):		
Nombre del	3M ESPE AG.	1) 3M ESPE AG.
Fabricante:		2) 3M Deutschland GmbH.
Lugar/es de	PLATZ, D-8222-9, SEEFELD,	1) Platz, D-8222-9, Seefeld,
Elaboración:	SEEFELD, Alemania.	Alemania.
		2) Carl-Schurz-Str. 1,
		41453, Neuss, Alemania.
Clase de Riesgo:	Clase I	Clase II

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización



ANMAT.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

y Venta de Productos Médicos Nº PM-604-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días

3 1 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-3634-12-6

DISPOSICIÓN Nº

4460

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