



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

DISPOSICIÓN Nº **4443**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-23500-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-135, correspondiente al producto MATERIAL RESTAURADOR DENTAL / Coltene Whaledent.

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 235-135.

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° 4443

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 235-135.

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° 1-47-23500-12-6

DISPOSICIÓN N° 4443

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~Nº 444~~ ⁴⁴³ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 235-135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO 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: MATERIAL RESTAURADOR DENTAL / Coltene Whaledent.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1165/09 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por expediente Nº 1-47-19543-08-1.

Disposición Rectificatoria Nº 3634/09 de fecha 17 de Julio de 2009.

Tramitado por expediente Nº 1-47-19543-08-1.

Disposición Modificatoria Nº 2523/12 de fecha 04 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente Nº 1-47-6490-11-5.

8,

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Modelo: Brilliant New Line Variedades: Enamel, Dentin, Superwhite, Transparent Modelo: BRILLANT NG Variedades: Enamel, Dentin, Enamel Bleach, Dentin Bleach, Transparent Modelo: SYNERGY D6 Variedades: Enamel, Enamel White Opalescent, Universal, Dentin, Dentin White Bleach Modelos: BRILLIANT FLOW	Modelo: Brilliant New Line Variedades: Enamel, Dentin, Superwhite, Transparent Modelo: BRILLANT NG Variedades: Enamel, Dentin, Enamel Bleach, Dentin Bleach, Transparent Modelo: SYNERGY D6 Variedades: Enamel, Enamel White Opalescent, Universal, Dentin, Dentin White Bleach Modelos: BRILLIANT FLOW



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

	Variedades: Diferentes Tonalidades, Flow Super White, Flow Transparent Modelo: MIRIS 2 Variedades: Enamel, Dentin, Effect colours Modelo: PAINT ON COLORS Variedades: diferentes colores	Variedades: Diferentes Tonalidades, Flow Super White, Flow Transparent Modelo: MIRIS 2 Variedades: Enamel, Dentin, Effect colours Modelo: PAINT ON COLORS Variedades: diferentes colores COMPONEER Brilliant ENAMEL TRANSPARENT ENAMEL BLEACH
--	--	--

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 DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-23500-12-6

DISPOSICIÓN N°

4443




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