



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

DISPOSICIÓN N° 4490

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22129-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GACELA S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1305-2, correspondiente al producto MICROMOTOR NEUMÁTICO / GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

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 1305-2.

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° 4490

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1305-2.

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° 1-47-22129-12-1

DISPOSICIÓN N° **4490**

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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4490....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1305-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GACELA 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: MICROMOTOR NEUMÁTICO / GACELA, DENAIR, SUPERGYR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7869/11 de fecha 18 de Noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-5688-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):	GACELA, DENAIR, SUPERGYR.	GACELA, DENAIR, SUPERGYR, DENTATEC.
Modelo/s:	Marca GACELA. Modelos: Micromotor Gacela EVO Power 2 vías. Micromotor Gacela EVO Power 4 vías. Micromotor Gacela EVO Plus 2 vías. Micromotor Gacela EVO Plus 4 vías. Marca DENAIR Modelos: Micromotor DENAIR 2 vías.	Marca GACELA. Modelos: Micromotor Gacela EVO Power 2 vías. Micromotor Gacela EVO Power 4 vías. Micromotor Gacela EVO Plus 2 vías. Micromotor Gacela EVO Plus 4 vías. Marca DENAIR Modelos: Micromotor DENAIR 2 vías.



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

	Micromotor DENAIR 4 vías. Marca SUPERGYR Modelos: Micromotor SUPERGYR 2 vías. Micromotor SUPERGYR 4 vías.	Micromotor DENAIR 4 vías. Marca SUPERGYR Modelos: Micromotor SUPERGYR 2 vías. Micromotor SUPERGYR 4 vías. Marca: DENTATEC Modelos: MICROMOTOR DENTATEC 2 vías
--	--	---

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 GACELA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1305-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-22129-12-1

DISPOSICIÓN N°

4490

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