



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

DISPOSICIÓN N° 4910

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19507-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OCCIDENTAL S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1217-11, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: FRESAS DENTALES / PRIMA DENTAL.

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 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 1°- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1217-11.

ARTICULO 2° - 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° 4910

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1217-11.

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° 1-47-19507-12-8

DISPOSICIÓN N°

4910


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° 4910, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1217-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OCCIDENTAL 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: FRESAS DENTALES / PRIMA DENTAL.

Producto Médico: PM-1217-11

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7913/11 de fecha 22 de Noviembre de 2011.

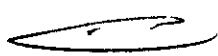
Tramitado por expediente N° 1-47-15818-11-5.

Nombre del Importador: OCCIDENTAL S.R.L.

Dirección del Importador: M.T. DE ALVEAR 2083 PB, CAPITAL FEDERAL.

CP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Fresas de carburo Prima Classic Fresas de carburo Prima para cirugía Fresas de cirugía Bucodental Fresas para ortodoncia Diamantes de zirconio Predator Fresas de carburo Predator Fresas Accu-Prep Predator Fresas para terminación en Oro Prima	Fresas de carburo Prima Classic Fresas de carburo Prima para cirugía Fresas de cirugía Bucodental Fresas para ortodoncia Diamantes de zirconio Predator Fresas de carburo Predator Fresas Accu-Prep Predator Fresas para terminación en Oro Prima





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

	Fresas de Acero Prima Classic Fresas de diamante Predator Turbo	Fresas de Acero Prima Classic Fresas de diamante Predator Turbo Fresas de diamante Prima Classic
--	--	---

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 OCCIDENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1217-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-19507-12-8

DISPOSICIÓN N°

4910

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