



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

**7980**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2643-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-1679-149 denominado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1679-149 correspondiente al producto FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM, propiedad de la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.,

*Σ*  
*H*



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

DISPOSICIÓN N° **7980**

obtenido a través de la Disposición ANMAT 4628 de fecha 07 de agosto de 2012 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1679-149.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2643-17-9

DISPOSICION N°

msm

**7980**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7980**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-149 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: FUNDAS HIGIÉNICAS DENTALES, marca CARESTREAM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4628/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7012-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de agosto de 2017	07 de agosto de 2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1679-149, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2643-17-9

DISPOSICIÓN N° **7980**

Dr. CARLOS SCHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.