



*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.