



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8456

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4305-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dentsply Argentina S.A.C.I., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 9185/15, por la que se modificó el producto médico denominado Instrumento para transportar pasta de Obturación Endodóntica, marca Lentulo.

Que la Disposición ANMAT N° 9185/15 se omitió mencionar la reválida del aludido PM.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8456

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo de Autorización de Modificación del Producto Médico PM-1093-38, denominado Instrumento para transportar pasta de Obturación Endodóntica, marca Lentulo; el que la vigencia será desde el 10 de junio del 2014 hasta el 10 de junio del 2019, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4305-16-3

DISPOSICIÓN N° 8456

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8456** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dentsply Argentina S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Instrumento para transportar pasta de Obturación Endodontica.

Marca: Lentulo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2940/09 de fecha 10 de Junio del 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5868/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Junio de 2014	10 de Junio de 2019

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Dentsply Argentina S.A.C.I., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-4305-16-3

DISPOSICIÓN N°

8456

E'

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