



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **4 2 1 9**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18748-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1098-12, denominado: SYBRON ENDO/ Aparato condensador de guta percha

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 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1098-12, denominado SYBRON ENDO/ Aparato condensador de guta percha

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4 2 1 9

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos
N° PM 1098-12

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° 1-47-18748-10-0

DISPOSICIÓN N°

4 2 1 9

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4 2 1 9** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SYBRON ENDO/ Aparato condensador de guta percha

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2031/10

Tramitado por expediente N° 1-47-17029-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporar nuevo modelo	TOUCH ' N HEAT 5004 SYSTEM B HEAT SOURCE	TOUCH ' N HEAT 5004 SYSTEM B HEAT SOURCE SYSTEM B CORDLESS (Sólo para SYSTEM B CORDLESS <u>Fabricante:</u> Meta Biomed Co, Ltd. 1115-6 Namchon-ri, Oksan-myeon, Cheongwon-gun, Chungbuk363-911- Korea del Sur <u>Distribuidor:</u> SYBRON ENDO, a Division of Ormco Corporation -1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740, Estados Unidos)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

"2011-Año del Trabajador Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

A.N.M.A.T

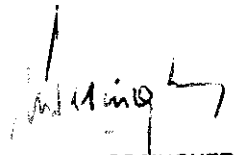
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Plus Dental S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUN 2011**

Expediente N° 1-47-18748-10-0

DISPOSICIÓN N°

4 2 1 9


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