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

DISPOSICIÓN N° 3218

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3637-12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-112, correspondiente al producto RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS / 3M ESPE.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-112.

ARTICULO 2º - 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 Nº 3218

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-112.

ARTICULO 3º - 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 Nº 1-47-3637-12-7
DISPOSICIÓN Nº 3218

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 3218, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS / 3M ESPE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3058/11 de fecha 28 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1250-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	3M ESPE AG.	1) 3M ESPE AG. 2) 3M Deutschland GMBH.
Lugar/es de Elaboración:	ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania.	1) ESPE Platz, D-82229, Seefeld, Alemania. 2) Carl-Schurz-Str. 1, 41453, Neuss, Alemania.

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-604-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-3637-12-7
DISPOSICIÓN Nº 3218

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