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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3536

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23492-10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-85, denominado: Resinas composite restaurador.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3536

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 N° PM 1098-85, denominado: Resinas composite restaurador.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-85.

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.

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

Expediente Nº 1-47-23492-10-5

DISPOSICIÓN Nº 3536

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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N 3536 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-85 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 descriptivo: Resinas composite restaurador

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5480/10

Tramitado por expediente N° 1-47-4461-10-0

Clase de Riesgo: II

Datos a modificar: incorporación nuevos modelos

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación nuevos modelos	Herculite Precis, Premisa Premisa Flowable Revolution Formula 2 Optiguard Core Restore 2	Herculite Precis, Premisa Premisa Flowable Revolution Formula 2 Optiguard Core Restore 2 **Dyad Flow** **Vertise Flow**

Producto Médico: 1098-85

Disposición Autorizante: Nº 5480/10 de fecha 20 de septiembre del 2010

Tramitado por Expediente Nº: 1-47-4461-10-0

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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Nombre del Importador: Plus dental SA

Dirección del Importador: Marcelo T de Alvear 1962, CABA.

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 1098-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-23492-10-5

DISPOSICIÓN Nº

3536

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