



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

DISPOSICIÓN N° 3858

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-47-22500-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACRYL-AR S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de los nuevos productos de marca SERVO-DENTAL y nombre/s descriptivo/s ELEMENTOS PARA RETENEDORES DENTALES (SISTEMA DE ANCLAJE Y FIJACIÓN) PARA APLICACIONES DENTALES ALEACIONES DENTALES, PLÁSTICOS, modelo ELEMENTOS PARA RETENEDORES DENTALES (SISTEMA DE ANCLAJE Y FIJACIÓN) PARA APLICACIONES DENTALES ALEACIONES DENTALES, PLÁSTICOS.

Que las actividades de elaboración, importación, y comercialización se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto Nro. 9763/64, y normas complementarias.

Que la Dirección de Tecnología Médica informa que la solicitud presentada no se encuadra en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), por no



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

DISPOSICIÓN N° 3858

responder el producto cuya inscripción al Registro se solicita a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma, por tratarse de un producto de uso exclusivo en laboratorio de prótesis dentales, para confección de las mismas, por lo que no es un producto médico pasible de ser registrado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

8

ARTÍCULO 1º. - Deniébase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, del/los producto/s de SERVODENTAL y nombre/s descriptivo/s ELEMENTOS PARA RETENEDORES DENTALES (SISTEMA DE ANCLAJE Y FIJACIÓN) PARA APLICACIONES DENTALES ALEACIONES DENTALES, PLÁSTICOS, por no encuadrarse en los términos legales de MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° **3858**

N° 2318/02 (TO 2004), no respondiendo a la definición de producto médico establecida en el Anexo I de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de diez (10) y quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-22500-12-1

DISPOSICIÓN N°: **3858**

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