



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

DISPOSICIÓN N° 6636

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1221-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-510-30, denominado PRODUCTOS PARA REBASADO DE PRÓTESIS DENTALES REMOVIBLES, marca: RELIANCE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-510-30 correspondiente al producto denominado: PRODUCTOS PARA REBASADO DE PRÓTESIS DENTALES REMOVIBLES, marca: RELIANCE, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., obtenido a través de la

Σ
1



DISPOSICIÓN N° 6 636

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

Disposición ANMAT N° 1339/12 de fecha 06 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-30, denominado PRODUCTOS PARA REBASADO DE PRÓTESIS DENTALES REMOVIBLES, marca: RELIANCE.

ARTÍCULO 3°.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-510-30.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1221-17-4

DISPOSICION N°

6 636

nsar

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6036**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: PRODUCTOS PARA REBASADO DE PRÓTESIS DENTALES REMOVIBLES.

Marca: RELIANCE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1339/12 de fecha 06 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-19715-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	06 de marzo de 2017.	06 de marzo de 2022.
Forma/s de presentación:	---	-DURABASE/ DURABASE SOFT/DURALINER II: Paquete completo 4 oz. Polvo (112g). 4 oz. Líquido (118ml). 10cc. Líquido de reparaciones. Repuesto Económico: polvo (112g). Líquido (118ml).

C.
1



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

		<p>-DURA CONDITIONER/ DURA ORTHO: Paquete completo 4 oz. Polvo (112g). 4 oz. Líquido (118ml). Accesorios. Repuesto Económico: polvo (112g). Líquido (118ml).</p>
--	--	---

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 GRIMBERG DENTALES S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-1221-17-4

DISPOSICIÓN N°

nsar

6 636

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.