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

DISPOSICIÓN N° 1702

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22822/11-0 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Grimberg Dentales S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4189/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-510-87.

Que se consignaron erróneamente los ítems Modelo(s) y Periodo de vida Útil.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectificase el ítem Modelo(s) de la Disposición ANMAT N° 4189, de fecha 20 de Julio de 2012, por la cual se autorizó la inscripción de un producto médico a través del Certificado PM-510-87 en el Registro de Productores y Productos de la Dirección Nacional de Productos Médicos a la

firma Grimberg Dentales S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: **Modelos:**

Fuji II/ Fuji II LC Capsules/Gold Label 2

Fuji II LC/ Fuji II Capsules/ Gold label 2 LC

Fuji II LC Core

Fuji IX GP/Gold Label **9** High Strength Universal Restorative/ Fuji IX GP capsule/Fuji IX GP

Extra/Fuji IX GP Fast

Fuji Lining LC

ARTICULO 2°.- Rectificase el ítem Período de vida útil de la Disposición ANMAT N° 4189, de fecha 20 de Julio de 2012, por la cual se autorizó la inscripción de un producto médico a través del Certificado PM-510-87 en el Registro de Productores y Productos de la Dirección Nacional de Productos Médicos a la firma Grimberg Dentales S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: **Período de vida útil:**

Fuji II/ Gold Label 2/ Fuji II LC/Gold label 2 LC/ Fuji II LC Core/ Fuji IX GP/Gold Label High **9** Strength Universal Restorative : 3 años

Fuji II Capsules/ Fuji II LC Capsules/ Fuji IX GP capsule/Fuji IX GP Extra/Fuji IX GP Fast: 2 años

Fuji Lining LC: polvo/ liquido: polvo: 3 años, liquido: 2 años

Paste Pak: 2 años

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-510-87 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos.

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

DISPOSICIÓN Nº 1702

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-22822/11-0
DISPOSICION Nº 1702

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.