



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 5 4 4

BUENOS AIRES,

14 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15606-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUAN NOVACEK SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-39, denominado: ADHESIVO DENTAL MONOCOMPONENTE/ FOTOPOLIMERIZABLE

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-39, denominado ADHESIVO DENTAL MONOCOMPONENTE/ FOTOPOLIMERIZABLE

ARTICULO 2° - 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, 694-39



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2544

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-15606-09-4

DISPOSICIÓN N°

(Handwritten mark)

2544


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **2 5 4 4** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JUAN NOVACEK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: IVOCLAR VIVADENT/ ADHESIVO DENTAL MONOCOMPONENTE/ FOTOPOLIMERIZABLE

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3623/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4998-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevos modelos	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Monobond S Heliobond	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Monobond S Heliobond Syntac Monobond Plus

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JUAN NOVACEK SA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-15606-09-4

DISPOSICIÓN N°

2 5 4 4


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.