



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2618

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15261/09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACRODENT S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1133-1, denominado: Aleaciones para amalgamas VENTURA.

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 1133-1, denominado: Aleaciones para amalgamas VENTURA.

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



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 26181

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1133-1.

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° 1-47-15261/09-1

DISPOSICIÓN N°

26181


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
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° **2618** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1133-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MACRODENT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre descriptivo aprobado: Aleaciones para amalgamas VENTURA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2485/07

Tramitado por expediente N° 1-47-14488/06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	VENTURA 671 (fraguado normal) VENTURA 671 (fraguado rápido) VENTURA III non gamma 2 VENTURA PLUS VENTURA PLUS amalgam kit VENTURA CAP 1 VENTURA CAP 2 VENTURA FINEST VENTURA HIGH ALLOY VENTURA NG	VENTURA 671 (fraguado normal) VENTURA 671 (fraguado rápido) VENTURA III non gamma 2 VENTURA PLUS VENTURA PLUS amalgam kit VENTURA CAP 1 VENTURA CAP 2 VENTURA FINEST VENTURA HIGH ALLOY VENTURA NG



"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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

		VENTURA NG CAP1 VENTURA NG CAP2
--	--	------------------------------------

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 MACRODENT S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1133-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-15261/09-1

DISPOSICIÓN N°

2618


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