



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3340

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14724-10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Plus Dental S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-97, denominado: Blanqueadores dentales para uso odontológico.

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 los Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3340

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

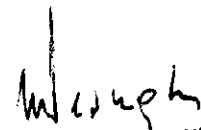
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-97, Blanqueadores dentales para uso odontológico.

ARTICULO 2º - 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 1098-97.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-14724-10-1

DISPOSICIÓN N° **3340**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3340, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-97 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Plus Dental 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: Blanqueadores dentales para uso odontológico. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4476/08

Tramitado por expediente N° 1-47-7627-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo Modelo.	Whiteness SUPER-ENDO ; Whiteness PERFECT 16%, 10%, 22% White Class, 4%, 6%, o 7% 1/2 %, Whiteness HP, Whiteness HP Maxx, Whiteness GOLD 10% y 16%	Whiteness HP BLUE.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

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 Plus Dental S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1098-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 MAY 2011**

Expediente N° 1-47-14724-10-1

DISPOSICIÓN N° **3340**

Wisingh
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.