



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

"2011-Año del Trabajador Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3465

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18655-10-9 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 694-20, denominado: COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL

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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20, denominado COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACIÓN DUAL

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 694-20



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

DISPOSICIÓN N° 3 4 6 5

"2011-Año del Trabajador Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° 1-47-18655-10-9

DISPOSICIÓN N° **3 4 6 5**

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



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

"2011-Año del Trabajador 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° , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 694-20 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/ COMPOSITE PARA CEMENTACION AUTOADHESIVO Y DE POLIMERIZACION DUAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2409/09

Tramitado por expediente N° 1-47-17474-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Multilink Sprint Multilink Multilink Primer A/B Metal /Zirconia Primer Multilink Automix Multilink Implant Speed Cem	Marca: IVOCLAR VIVADENT Modelos: Multilink Sprint Multilink Multilink PrimerA/B Metal /Zirconia Primer Multilink Automix Multilink Implant Speed Cem Multilink N

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 694-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 MAY 2011

Expediente N° 1-47-18655-10-9

DISPOSICIÓN N° **3 4 6 5**

M. L. O.
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.