



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

DISPOSICIÓN Nº 2523

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6490-11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-135, denominado: NANO-COMPOSITE UNIVERSAL DE DOBLE TONALIDAD, marca COLTENE WHALEDENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-135, denominado: NANO-COMPOSITE UNIVERSAL DE DOBLE TONALIDAD, marca COLTENE WHALEDENT.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-135.



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

DISPOSICIÓN N° **2523**

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° 1-47-6490-11-5

DISPOSICIÓN N°

2523

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.523** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: NANO-COMPOSITE UNIVERSAL DE DOBLE TONALIDAD,

Marca: COLTENE WHALEDENT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1165/09

Tramitado por expediente N° 1-47-19543/08-1.

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Material restaurador dental	Material restaurador dental
Marca de los productos médicos	COLTENE WHALEDENT	COLTENE WHALEDENT
Modelo	ENAMEL , DENTIN, SUPERWHITE, TRANSPARENT	Modelo: Brilliant New Line Variedades: Enamel , Dentin, Superwhite, Transparent
Incorporación de nuevo modelo.	-	Modelo: BRILLANT NG Variedades : Enamel , Dentin, Enamel Bleach, Dentin Bleach, Transparent <hr/> Modelo: SYNERGY D6 Variedades : Enamel, Enamel White Opalescent,



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

		<p>Universal , Dentin, Dentin White Bleach.</p> <hr/> <p>Modelos: BRILLIANT FLOW</p> <p>Variedades: Diferentes Tonalidades, Flow Super White, Flow Transparent.</p> <hr/> <p>Modelo: MIRIS 2</p> <p>Variedades : Enamel , Dentin, Effect colours</p> <hr/> <p>Modelo: PAINT ON COLORS</p> <p>Variedades: diferentes colores.</p>
--	--	---

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 DENTAL MEDRANO SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-6490-11-5

DISPOSICIÓN N°

2523

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