



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2525

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-20191-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Megadental S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-58, denominado: Apósito hemostático alveolar.

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.



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N°
2525**

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 1139-58, denominado: Apósito hemostático alveolar.

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 1139-58.

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° 1-47-20191-11-8

DISPOSICIÓN N° 2525

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



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2525 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Megadental 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: Aposito hemostático alveolar.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5865 del 30 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6356-11-3

Clase de Riesgo: II

Datos a modificar: Formas de presentación.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Presentación	Tarro de 12 grs.	Tarro de 10 grs.

Producto Médico: 1139-58

Disposición Autorizante: N° 5865

Tramitado por Expediente N°: 1-47-6356-11-3

Nombre del Importador: Septodont

Dirección del Importador: 58, Rue du Pont de Créteil – 94107 Saint Maur des Fossés Cedex – Francia.

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



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

"2012 – Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Megadental S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1139-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....04 MAY 2012.....

Expediente N° 1-47-20191-11-8

DISPOSICIÓN N° **2525**

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