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

DISPOSICIÓN Nº 2698

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-2327-12-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DENTALMAX S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 3737/12, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-707-02 Matriz de colágeno/Geistlich Pharma.

Que se cometió un error involuntario al consignarle el número de PM en el articulo 4º y en certificado.

Que se cometió un error involuntario al consignar el número de fojas a desglosar en el articulo 2º

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2698

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectificase el número de PM en el articulo 4º y certificado de la Disposición ANMAT Nº 3737 de fecha 29 de Junio de 2012, por la cual se aprobó el registro del producto medico PM-707-02 Matriz de colágeno/Geistlich Pharma, el cual deberá ser PM-707-21.

ARTICULO 2º.- Rectificase el articulo 2º de la Disposición ANMAT Nº 3737 de fecha 29 de Junio de 2012, por la cual se aprobó el registro del producto medico PM-707-02 Matriz de colágeno/Geistlich Pharma, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "ARTICULO 2º.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 16 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente disposición y que forma parte integrante de la misma."

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-707-21 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 2698

ARTICULO 4°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente N° 1-47-2327-12-1

DISPOSICION N° 2698

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

2698

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: GEISTLICH PHARMA AG – BAHNHOFSTRASSE 40 – CH-6110 – WOLHUSEN – SUIZA.
2. Importado por DENTALMAX S.A. – Av. Santa Fe 2206 3º piso D – Capital Federal
3. Matriz de colágeno, Modelo: GEISTLICH MUCOGRAFT, Marca: GEISTLICH PHARMA.

   Presentaciones:

- 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm.
- 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm.
- 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm.

4. Producto estéril de un solo uso
5. Lote Nº
6. Vto.
7. Esterilizado por radiación Gamma
8. no utilizar si el envase esta dañado.
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver advertencias, contraindicaciones y precauciones en instrucciones de uso
11. almacenar a temperatura ambiente, proteger de calor excesivo y humedad.
12. Director técnico: Sandra Broz – M.N Nº 10898.
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-707-21
14. Condición de venta: .....

DENTALMAX S.A.
PABLO MAZZA
APODERADO

SANDRA BROZ
M.N. 10898
DIRECTORA TECNICA