



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

3644

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-5149-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-10, denominado: KITS PARA ORTODONCIA, marca ORJ - DELTAJET.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1042-10, correspondiente al producto médico denominado: KITS PARA ORTODONCIA, marca ORJ - DELTAJET, propiedad de la firma ACRYL-AR S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2615 de fecha 04 de Mayo de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3644

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-10, denominado: KITS PARA ORTODONCIA, marca ORJ - DELTAJET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1042-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5149-12-4

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3644

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3644** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACRYL-AR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KITS PARA ORTODONCIA.

Marca: ORJ - DELTAJET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2615/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-2460/07-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	04 de Mayo de 2012	04 de Mayo de 2017
Rótulo	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 2615/07	Nuevos Rótulos a fojas 29.
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición A.N.M.A.T. N° 2615/07	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 30 a 33.
Nombre Genérico	KITS PARA ORTODONCIA.	PRODUCTOS PARA ORTODONCIA.
Lugar de Elaboración	670-6 Moganshan Rd. Hangzhou City, China, China.	N°8 Xiyuan 5th Road. West Lake Tech. & Eco. Distric (Sandun), 310030 Hangzhou, China.



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

Modelos	brackets, bandas, tubos, ganchos, botones linguales, envolturas linguales, arcos faciales, alambres de ligaduras, barras palatinas, arcos de alambre de niti, retenedores linguales.	Brackets ortodónticos; Tubos ortodónticos; Bandas ortodonticas; Hooks crimpables (corto, medio y largo); Botones linguales (soldable, pegables); Pinzas ortodónticas (corte y no de corte); Torretas de arco (de canto, Roth, lingual); Calibrador de posicionamiento de bracket (cruzado, centrado); Dinamómetro de acero inoxidable; Espejo bucal de metal; Mascarilla facial (ajustable, universal).
Marca	ORJ - DELTAJET	ORJ

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 ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1042-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-5149-12-4

DISPOSICIÓN N°

3644

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.