



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

DISPOSICIÓN N° **3970**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-270-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYSAN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-36, denominado: **ÁCIDO POLIACRÍLICO 10% - 20%, SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE CAVIDADES DENTALES**, marca KLEPP.

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 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 N° 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 N° PM-1276-36, correspondiente al producto médico denominado: **ÁCIDO POLIACRÍLICO 10% - 20%, SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE CAVIDADES DENTALES**, marca KLEPP, propiedad de la firma RAYSAN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1209 de fecha 17 de Marzo de



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

DISPOSICIÓN N°

3970

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-36, denominado: **ÁCIDO POLIACRÍLICO 10% - 20%, SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE CAVIDADES DENTALES**, marca KLEPP.

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-1276-36.

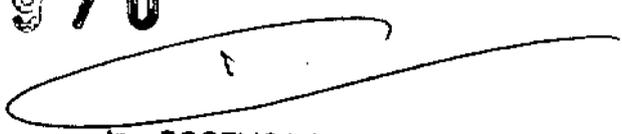
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido,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

Expediente N° 1-47-3110-270-15-3

DISPOSICIÓN N°

F.R.

3970


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° **3970**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYSAN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ÁCIDO POLIACRÍLICO 10% - 20%, SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE CAVIDADES DENTALES.

Marca: KLEPP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1209/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11267/09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA	
Vigencia del Certificado	17 de Marzo de 2015	17 de Marzo de 2020	
Clase de Riesgo	I	II	

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 RAYSAN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1276-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-3110-270-15-3

DISPOSICIÓN N°

3970

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