



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

DISPOSICIÓN N° 6418

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5757-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mikrodenta S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-2, denominado: lámpara de polimerización y blanqueamiento.

§, 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.

DISPOSICIÓN N° 6 4 1 8

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 1327-2, denominado: lámpara de polimerización y blanqueamiento.

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 1327-2.

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° 1-47-5757-12-4

DISPOSICIÓN N° **6 4 1 8**

jmb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6418**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mikrodelta S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: lámpara de polimerización y blanqueamiento.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5437/11

Tramitado por expediente N° 1-47-8069-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nuevo fabricante	MAECOLUX SA Rue des Tondeurs 11-L 9570 Wiltz-GD Luxemburgo	MAECOLUX SA Rue des Tondeurs 11-L 9570Wiltz-GD Luxemburgo FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., Ltd. N° 21 Wufengsi Road, Foshan, Guangdong, China postalcode 528000



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

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 Mikrodenta S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1327-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
02 NOV 2012

Expediente N° 1-47-5757-12-4

DISPOSICIÓN N° **6418**

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