



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6816**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10389-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1900-3, correspondiente al producto ADHESIVOS, PARA PRÓTESIS DENTALES / PROTEFIX.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1900-3.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6816**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-3.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-10389-12-3

DISPOSICIÓN N°

6816

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6.816** a **6**s efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: ADHESIVOS, PARA PRÓTESIS DENTALES / PROTEFIX.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4319/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6304-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Protefix Crema adhesiva; Protefix crema adhesiva sabor menta; Protefix Polvo adhesivo; Protefix Almohadillas adhesivas.	Protefix Crema adhesiva; Protefix crema adhesiva sabor menta; Protefix Polvo adhesivo; Protefix Almohadillas adhesivas. Protefix Crema Adhesiva con aloe vera, Para prótesis dentales

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 SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1900-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

20 NOV 2012

Expediente N° 1-47-10389-12-3

DISPOSICIÓN N°

6816

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