



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

DISPOSICIÓN N°

6 8 7 5

BUENOS AIRES, **0 8 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-7740-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-68, correspondiente al producto MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA / AMERICAN ORTHODONTICS.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° PM 1042-68, correspondiente al producto MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA / AMERICAN ORTHODONTICS.



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

DISPOSICIÓN N° **6875**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el 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 1042-68.

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° 1-47-7740-13-9

DISPOSICIÓN N°

6875

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6875** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1042-68 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 / comercial aprobado: MICRO IMPLANTES PARA ORTODONCIA / AMERICAN ORTHODONTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2253/13 de fecha 17 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-18052-12-9.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	1) 1536 N. 18th Street Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos. 2) 1919 N. 18th Street Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos.	1) 1714 Cambridge Avenue, Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos. 2) 3524 Washington Avenue, Sheboygan, WI 53081 Estados Unidos.

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 ACRYL-AR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos N° PM-1042-68, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los días **08 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-7740-13-9

DISPOSICIÓN N°

68715

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.