



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

DISPOSICIÓN N° 6912

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9636-13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICRO FIT S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1607-2, correspondiente al producto SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL / MICRO FIT, Q-IMPLANT.

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 1607-2, correspondiente al producto SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL / MICRO FIT, Q-IMPLANT.



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

DISPOSICIÓN N° 6912

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 1607-2.

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° 1-47-9636-13-3

DISPOSICIÓN N° **6912**

Munioy
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° **6912** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1607-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICRO FIT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL / MICRO FIT, Q-IMPLANT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7467/12 de fecha 20 de Diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-13789-12-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA:	MICRO FIT, Q-IMPLANT.	MICRO FIT, Q-IMPLANT, INSPIRAL.

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 MICRO FIT S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1607-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{08 NOV 2013}

Expediente N° 1-47-9636-13-3

DISPOSICIÓN N° **6912**

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