



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

DISPOSICIÓN N° 7052

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8709-13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-85, correspondiente al producto BRACKETS CERÁMICOS / 3M Unitek.

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 604-85, correspondiente al producto BRACKETS CERÁMICOS / 3M Unitek.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7052

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-85.

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° 1-47-8709-13-1

DISPOSICIÓN N° **7052**

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° 7052 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-85 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: BRACKETS CERÁMICOS / 3M Unitek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5627/09 de fecha 09 de Noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4151-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) Clarity SL Brackets Cerámicos. 2) APC II Clarity SL Brackets Cerámicos. 3) APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos.	1) Clarity SL Brackets Cerámicos. 2) APC II Clarity SL Brackets Cerámicos. 3) APC PLUS Clarity SL Brackets Cerámicos. 4) APC Flash Free Clarity SL.
Nombre del fabricante:	3M Unitek Corporation.	Para todos los modelos: 1) 3M Unitek Corporation dba 3M Unitek dba 3M Unitek Orthodontic Products. Para Clarity Twin, APC II Clarity Twin,



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

		APC Plus Clarity Twin: 2) Ceradyne, Inc.
Lugar/es de elaboración:	2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos.	1) 2724 South Peck Road, Monrovia, CA 91016, Estados Unidos. 2) 3169 Red Hill Avenue, Costa Mesa, CA 92626, Estados Unidos.
Período de vida útil:	1) No Aplica, 2) 3 años, y 3) 2,5 años.	Brackets 1) Clarity SL, Clarity Twin: No Aplica; Brackets con adhesivos 2) APC II: 36 meses, 3) APC Plus: 30 meses, 4) APC Flash Free: 30 meses.

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 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-604-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 NOV 2013

Expediente N° 1-47-8709-13-1

DISPOSICIÓN N°

7052

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