



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

DISPOSICIÓN N° 7149

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12666/13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios SL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1691-10, denominado Cemento dental de fosfato de Zinc.

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:

DISPOSICIÓN N° **7149**



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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1691-10, denominado Cemento dental de fosfato de Zinc.

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 1691-10.

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° 1-47-12666/13-4

DISPOSICIÓN N°

7149

Dr. **CARLOS CHIALE**
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° 3639/2011, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1691-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

7149

Nombre comercial / Genérico aprobado: Prothoplas/ Cemento dental de fosfato de Zinc.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1691-10

Tramitado por expediente N° 1-47-1177/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de la marca Belky'S Denmark y Oxicem	Marca Prothoplast	Marca Prothoplast, Belky'S Denmark y Oxicem

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 Laboratorios SL S.A., 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 1691-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....
21 NOV 2013

Expediente N° 1-47-12666/13-4

DISPOSICIÓN N°

7149

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.