



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

DISPOSICIÓN N° 7150

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12667/13-8 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 1691-15, denominado Cemento Oxido de Zinc-Eugenol.

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° 7150

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° 1691-15, denominado Cemento de Oxido de Zinc-Eugenol.

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 1691-15.

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° 1-47-12667/13-8

DISPOSICIÓN N°

7150
[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]

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

[Firma manuscrita]



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° 5837/2011, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1691-15 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:

7150

Nombre comercial / Genérico aprobado: Zoe, Zoer's y Provicem/ Cemento de Oxido de Zinc-Eugenol.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1691-15

Tramitado por expediente N° 1-47-1176/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de la marca Belky'S Denmark	Marca Zoe, Zoer's y Provicem	Marca Zoe, Zoer's, Provicem, Belky'S Denmark

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 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 1691-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **21 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-12667/13-8

DISPOSICIÓN N° **7150**

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