



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

DISPOSICIÓN Nº **6562**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23790-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación Y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-235-120 / CEMENTO TEMPORARIO PARA CORONAS Y PUENTES, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN / TEMPOSIL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

**DISPOSICIÓN N° 6562**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-235-120 correspondiente al producto CEMENTO TEMPORARIO PARA CORONAS Y PUENTES, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN / TEMPOSIL, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7779/07 de fecha 28 de Diciembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-235-120.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23790-12-8

DISPOSICION N° **6562**

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°.....**6562**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-120 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico aprobado: CEMENTO TEMPORARIO PARA CORONAS Y PUENTES, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN / TEMPOSIL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7779/07 de fecha 28 de Diciembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-16196-07-0.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Diciembre de 2012	28 de Diciembre de 2017
Marca:	TempoSil	Coltene
Modelo/s:	Intro Kit, Refill, Mixing Tips	TempoSil 2

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 DENTAL MEDRANO S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-235-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-23790-12-8

DISPOSICIÓN N° **6562**

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