



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

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

6643

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6428-13-6 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 604-25, correspondiente al producto CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO / 3M DEUTSCHLAND GMBH.

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 604-25.



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

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 Nº PM 604-25.

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 Nº 1-47-6428-13-6

DISPOSICIÓN Nº

6643



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

117
50

117
50

117
50



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6643** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 604-25 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: CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO / 3M DEUTSCHLAND GMBH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0140/13 de fecha 08 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-6013-12-1.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Ketac Fil Plus, Ketac Molar Aplicap, Ketac Molar Easymix, Ketac Cem Radiopaco.	Ketac Fil Plus, Ketac Molar Aplicap, Ketac Molar Easymix, Ketac Cem Radiopaco, Ketac Cem EasyMix.
Indicacion/es autorizada/s:	Terapia de obturación habitual, restauraciones mono y multisuperficies, obturaciones, reconstrucción de muñones, clase V, obturaciones provisionales, semipermanentes.	Terapia de obturación habitual, restauraciones mono y multisuperficies, obturaciones, reconstrucción de muñones, clase V, obturaciones provisionales, semipermanentes. Cementado de incrustaciones (inlays, onlays), coronas y puentes metálicos, de metal-cerámica o de metal-resina, siempre



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

		<p>que resulten adecuados para la cementación convencional o sobre pilares de implante, cementado de pins y postes metálicos o cerámicos de alta resistencia, siempre que resulten adecuados para la cementación convencional. Fijación de bandas ortodónticas.</p>
--	--	---

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-604-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 OCT 2013

Expediente N° 1-47-6428-13-6
DISPOSICIÓN N°

6643

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