



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

DISPOSICIÓN N° 11710

BUENOS AIRES, 20 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13153-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., solicita autorización de modificación del periodo de vida útil para el Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico DURAPHAT 5000 PLUS marca DURAPHAT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0003.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas

OK OK
1



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

DISPOSICIÓN N° 11710

por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular del producto DURAPHAT 5000 PLUS marca DURAPHAT, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0003, el nuevo periodo de vida útil de 36 meses.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a la Constancia de Inscripción N° 0003.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 11710

agregación del Anexo de modificaciones a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13153-16-3

DISPOSICION N°

ad.-

11710

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador 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°.....~~1.1.7.1~~ 1171, la los efectos de su anexo en la Constancia de Inscripción N° 0003 y de acuerdo a lo solicitado por la COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el Registro como Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico bajo:

Nombre: DURAPHAT 5000 PLUS.

Marca: DURAPHAT.

Presentación: pomo x 51 gramos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma farmacéutica: Semisólida.

Disposición Autorizante de Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico N° 6648/2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-16409-12-0.

Sal
ms
7



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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo de vida útil	24 meses.	36 meses.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a la Constancia de Inscripción de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Productos de Higiene Oral de Uso Odontológico a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., titular de la Constancia de Inscripción N° 0003, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 OCT 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-13153-16-3

DISPOSICION N°

ad.-

11710

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.