



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 3 9 8

BUENOS AIRES, 1 6 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20977-09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Grimberg Dentales S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-142, denominado: Desensibilizante Dentinario a base de Oxalato de Potasio. (Klepp Desensitizer)

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 de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



DISPOSICIÓN N°

5398

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-142, denominado Desensibilizante Dentinario a base de Oxalato de Potasio (Klepp Desensitizer).

ARTICULO 2° - 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 510-142.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-20977-09-6

DISPOSICIÓN N° 5398


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5398**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 510-142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Grimberg Dentales S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Desensibilizante Dentinario a base de Oxalato de potasio (Klepp Desensitizer). Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4601/09

Tramitado por expediente N° 1-47-2134-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Dirección del elaborador.	Santos Dumont 3454, CABA, Argentina.	Lerma 429, CABA, Argentina.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Grimberg Dentales S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de

Productos Médicos N° PM 510-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**1.6.SEP.2010**.....

Expediente N° 1-47-20977-09-6

DISPOSICIÓN N° **5 3 9 8**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.