



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

DISPOSICIÓN N° 6439

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-08/14-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-104, Barniz blanco con flúor, marca 3M ESPE.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 604-104, denominado Barniz blanco con flúor, marca 3M ESPE.



DISPOSICIÓN Nº **6439**

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

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM 604-104.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-08/14-9

DISPOSICIÓN Nº **6439**

MP

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6439** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 304-104 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 aprobado: Barniz blanco con flúor.

Disposición autorizante: N° 3320/2012

Marca: 3M ESPE.

Tramitado por expediente N° 1-47-569/12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	18 meses manteniendo su envase original y a temperatura ambiente,	36 meses
Nombre del fabricante	1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M ESPE Dental Products	1) 3M ESPE Dental Products 2) 3M ESPE Dental Products 3) 3M Deutschland



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

		GmbH
Dirección del fabricante	1) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos 2) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentoville, AR 72712, Estados Unidos	1) 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, Estados Unidos 2) 2501 SE Otis Corley Drive, Bentoville, AR 72712, Estados Unidos 3) ESPE Platz, D- 82229 Seefeld, Alemania.

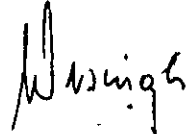
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 604-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 08 SEP 2014

Expediente N° 1-47-08/14-9

DISPOSICIÓN N°

6439


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