



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

DISPOSICIÓN N° **6670**

BUENOS AIRES, 18 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-7093-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma GRIMBERG DENTALES S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-510-142 denominado: Desensibilizante dentinario a base de Oxalato de Potasio, MARCA GRIMBERG DENTALES.

§ 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-510-142 correspondiente al producto denominado: Desensibilizante dentinario a base de Oxalato de Potasio, MARCA GRIMBERG DENTALES, propiedad de la firma GRIMBERG DENTALES S.A.,



DISPOSICIÓN N° **6670**

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

obtenido a través de la Disposición ANMAT 4601/09 de fecha 09 de Septiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-142.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7093-14-6

DISPOSICION N° **6670**

F.R.

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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6670**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-510-142 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIMBERG DENTALES S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: Desensibilizante dentinario a base de Oxalato de Potasio / GRIMBERG DENTALES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4601/09 de fecha 09 de Septiembre de 2009.

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

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 | 09 de Septiembre de 2014. | 09 de Septiembre de 2019. |

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 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..... 18.SEP 2014

Expediente N° 1-47-7093-14-6

DISPOSICIÓN N° **6670**

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