



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

DISPOSICIÓN N° 7602

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2238-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1093-44 / denominado CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca: MAILLEFER.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1093-44 correspondiente al producto denominado CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca: MAILLEFER, propiedad de la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3771/10 de fecha 06 de julio de 2010, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

LV

↓



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

DISPOSICIÓN N°

7602

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1093-44.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2238-15-7

DISPOSICION N°

7602

gsch

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

7602

Nombre comercial / Genérico aprobado: CONDENSADORES PARA CONOS DE GUTTA-PERCHA, marca: MAILLEFER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3771/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1447-10-4.

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:	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020

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 DENTSPLY ARGENTINA S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1093-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2238-15-7

DISPOSICIÓN N° **7602**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.