



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

DISPOSICIÓN Nº - 10480

20 SEP 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3792-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-17 / denominado RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, marca: PICKAV, HIDROCAV, HYDROMASTER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídesse la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-17 correspondiente al producto denominado RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, marca: PICKAV, HIDROCAV, HYDROMASTER., propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7138/10 de fecha 16 de noviembre de 2010, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° -10480

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-1691-17.

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 Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3792-15-6

DISPOSICION N°

gsch

-10480

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **-10480**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la Revalidación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: RECUBRIMIENTOS PARA CAVIDADES DENTALES, marca: PICKAV, HIDROCAV, HYDROMASTER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7138/10 de fecha 16 de noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-6892-10-2.

Clase de Riesgo: II.

| DATO IDENTIFICATORIO<br>A MODIFICAR                                    | DATO AUTORIZADO<br>HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN /<br>RECTIFICACIÓN<br>AUTORIZADA |
|--|-----------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 16 de noviembre de 2015.          | 16 de noviembre de 2020.                      |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma LABORATORIOS SL S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1691-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-3792-15-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

**-10480**

**DR. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.