



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

DISPOSICIÓN N° **6608**

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21487/10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1524-1, correspondiente al Producto Médico: Implante dental de titanio, cuyo titular actual es la firma CROSTA ROBERTO A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 29 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 31 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1524-1, correspondiente al Producto Médico: Implante dental de titanio, a favor de la firma LABORATORIOS ROMI S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Implante dental de titanio, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM de Producto Médico, que en lo sucesivo será N° PM-1914-2.

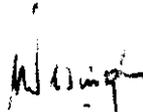
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1914-2.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21487-10-6

DISPOSICION N°:

6608

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6608**....., a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1914-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ROMI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Implante Dental de Titanio.

Marca/s: ROSTERDENT / ISI / PIFER.

Tramitado por expediente N° 1-47-4100-07-3 y sus modificaciones N° 1-47-14884-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CROSTA ROBERTO A.	LABORATORIOS ROMI S.A.
Numero de Certificado	PM-1524-1	PM-1914-2

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 LABORATORIOS ROMI S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1914-2, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días ..... 28 SEP 2011 .....

Expediente N° 1-47-21487-10-6

DISPOSICION N°: 6608

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**