



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

**DISPOSICIÓN N° 6708**  
BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9301-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-1, correspondiente al producto CERA DE ORTODONCIA / G.U.M.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-1.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el



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

DISPOSICIÓN N°

**6708**

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-1.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 N° 1-47-9301-11-1

DISPOSICIÓN N° **6708**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6708, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1900-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: CERA DE ORTODONCIA / G.U.M.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5868/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6305-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	<p>CERA DE ORTODONCIA (Orthodontic Wax Unflavored). Blister conteniendo una cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>Paquete conteniendo 300 cajitas con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos del blíster, una cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. 1 cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>CERA DE ORTODONCIA SABOR MENTA (Orthodontic Wax Mint Flavored). Blister conteniendo un envase primario con 5 barritas de ceras por envase. Sabor menta.</p>	<p>CERA DE ORTODONCIA (Orthodontic Wax Unflavored). Blister conteniendo una cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>Paquete conteniendo 300 cajitas con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos del blíster, una cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. 1 cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>CERA DE ORTODONCIA SABOR MENTA (Orthodontic Wax Mint Flavored). Blister conteniendo un envase primario con 5 barritas de ceras</p>



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

	<p>Paquete conteniendo 300 unidades de envase primario con 5 barritas por envase. Sabor menta.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos una cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. Sabor menta.</p> <p>1 cajita con 5 barritas de ceras por envase. Sabor menta.</p>	<p>por envase. Sabor menta.</p> <p>Paquete conteniendo 300 unidades de envase primario con 5 barritas por envase. Sabor menta.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos una cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. Sabor menta.</p> <p>1 cajita con 5 barritas de ceras por envase. Sabor menta.</p> <p><b>CERA DE ORTODONCIA + vitamina E</b></p> <p>Blister conteniendo una cajita con 5 barritas de ceras por envase. Paquete conteniendo 300 cajitas con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos del blister, unas cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia.</p> <p>1 Cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p> <p><b>CERA DE ORTODONCIA + vitamina E + aloe vera.</b></p> <p>Blister conteniendo un envase primario con 5 barritas de ceras por envase. Sabor menta.</p> <p>Paquete conteniendo 300 unidades de envase primario con 5 barritas de ceras por envase. Sabor menta.</p> <p>Blíster de Kits, conteniendo entre los productos unas cajitas con 5 barritas de cera para ortodoncia. Sabor menta.</p> <p>1 cajita con 5 barritas de ceras por envase.</p>
--	--	--

5,



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

Nombre del Fabricante:	1) Shumei Industrial Co, Ltd (formalmente conocido Fairland Pacific LTD). 2) Changshu Tokai Synpart Co ltd.	1) Shumei Industrial (Shen Zhen) Co, Ltd. 2) Changshu Tokaisynpart Co ltd.
Lugar/es de elaboración:	1) Ping Di Central Lung Kang Dist, Shen Zhen, China. 2) Building 2 Export Processing Zone, Wangwan North Road, Cedz Changshu 215513, China.	1) N°31 Taihe Road, Pingdi Central Longgang Dist, Shenzhen, China. 2) Building 2 Export Processing Zone, Wangwan North Road, Cedz Changshu 215513 China.

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 SUNSTAR AMERICAS INC. SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1900-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-9301-11-1

DISPOSICIÓN N° **6708**

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