



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

DISPOSICIÓN N° 2340

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12252-10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tedequim S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1277-29, denominado: Blanqueador Dental-Gel a base de Peróxidos.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **2340**

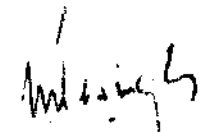
ARTICULO 1º - Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1277-29, denominado Blanqueador Dental-Gel a base de Peróxidos.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1277-29.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-12252-10-8

DISPOSICIÓN N° **2340**


DR. OTTO A. ORSINGHER
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° **2340**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1277-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tedequim S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Blanqueador Dental-Gel a base de peróxidos. Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4456/08

Tramitado por expediente N° 1-47-7226-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Concentración en modelos.	Modelo 1-Uso en consultorio-peróxido de hidrógeno 38% Auto o foto activable.	Modelo 1-Uso en consultorio-peróxido de hidrógeno 35% y 38% Auto o fotoactivable.

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

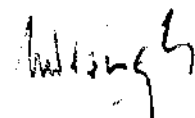


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tedequim S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1277-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 ABR 2011**

Expediente N° 1-47-12252-10-8

DISPOSICIÓN N° **2340**


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