



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

ANEXO II

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO	FORMULARIO Nº
--	--	--------------------------

1.- DATOS DEL SOLICITANTE RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACION:

- 1.1. Nombre o Razón Social de la firma responsable de la comercialización:
- 1.2. Domicilio:
- Localidad: Provincia:
- Teléfono: Fax:

2.- DATOS DEL FABRICANTE O IMPORTADOR DEBIDAMENTE HABILITADO ANTE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA:

- 2.2. Nombre o Razón Social:
- 2.2. Domicilio:
- Localidad: Provincia:
- Teléfono: Fax:
- 2.3. Número de Legajo: (adjuntar copia del certificado del establecimiento)
- 2.4. Número de Disposición Habilitante: (adjuntar copia)

3.- DIRECCION TECNICA

- 3.1 Apellido y Nombre:
- 3.2. Tipo y Nº de Documento:
- 3.3 Número de Disposición de nombramiento: (adjuntar copia)

4.- DATOS DEL PRODUCTO

4.1 Nombre:

4.2 Marca:

4.3 Denominación:

4.4 Finalidad:

4.5 Composición Cualitativa – Cuantitativa:

4.6 Rotulo propuesto:

4.7 Condición de Expendio

4.8 Memoria técnica del producto, que incluirá:

- Memoria analítica, con las especificaciones físico químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto terminado.
- Método de fabricación.
- Evaluación de Seguridad para la Salud Humana del producto terminado (Ingredientes, estructura química y nivel de exposición).

De acuerdo con la naturaleza de cada producto, esta Administración Nacional podrá requerir la inclusión de datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

Para los productos importados, deberá incluirse la autorización de comercialización y/o certificado de libre venta expedido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen y la carta de representación debidamente apostillada.