



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

<b>ANMAT</b> ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	<b>MODIFICACION DE REGISTRO PARA PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO</b>	<b>FORMULARIO Nº</b>
--	--	--------------------------

**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 MÉDICA:**

2.1 Nombre o Razón Social:

2.2 Domicilio:

Localidad:

Provincia:

Teléfono:

Fax:

2.3 Número de Legajo:  (adjuntar copia)

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 VIGENTES**

4.1 Nombre:



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

- 4.2 Marca:
- 4.3 Denominación:
- 4.4 Finalidad:
- 4.5 Composición Cualitativa - Cuantitativa:
- 4.6 Contenido Neto:
- 4.7 Rótulo propuesto:
- 4.8 Período de vida útil
- 4.9 Condición de Expendio:

4.10 La 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.

- Estudio de estabilidad del producto.

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.

## 5.- DATOS DEL PRODUCTO PROPUESTOS

- 5.1 Nombre:
- 5.2 Marca:
- 5.3 Denominación:
- 5.4 Composición Cualitativa - Cuantitativa:



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

5.5 Contenido Neto:

5.6 Rotulo propuesto:

5.7 Período de vida útil:

5.7 Condición de Expendio:

5.8 Memoria técnica del producto, que incluirá:

5.9 En caso de Cambio de Fórmula debe presentar:

- Memoria analítica, con las especificaciones físico químicas y microbiológicas de las materias primas y del producto terminado.

- 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.

5.10 En el caso de cambios de métodos de fabricación debe detallar el Método de fabricación propuesto.

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.

Firma y Aclaración del  
Representante Legal

Firma y Aclaración del  
Director Técnico