



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6645-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-6645-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143, denominado PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA: AVÍO PARA PREPARAR, marca DENSELL, GDK, EASYDENT.

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 Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143,

correspondiente al producto médico denominado PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA: AVÍO PARA PREPARAR, marca DENSELL, GDK, EASYDENT, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4984/09 de fecha 28 de septiembre de 2009, la cual será 28 de septiembre de 2019, con vigencia hasta 28 de septiembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143, denominado PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA: AVÍO PARA PREPARAR, marca DENSELL, GDK, EASYDENT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07633877-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-143.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6645-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.17 01:34:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.17 01:35:01 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma DENTAL MEDRANO S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 235-143 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PASTA ENDODÓNTICA ALCALINA IODOFORMADA: AVÍO PARA PREPARAR.

Marca: DENSELL, GDK, EASYDENT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4984/09 de fecha 28 de septiembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-10321-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	28 de septiembre de 2019.	28 de septiembre de 2024.
Modelos:	1) Pasta endodóntica alcalina iodoformada (Hidróxido de Calcio 20 gr, Iodoformo polvo 20 gr, líquido 20 ml): Avío para preparar. 2) Repuestos Hidróxido de Calcio Polvo 20 g, 45 g. 3) Repuestos Iodoformo	1) Pasta endodóntica alcalina iodoformada (Hidróxido de Calcio 20 gr, Iodoformo polvo 20 gr, líquido 20 ml): Avío para preparar. 2) Repuesto Hidróxido de Calcio Polvo 20 g, 45 g, 10 g. 3) Repuestos Iodoformo

	Polvo 10 g, 20 g. 4) Repuestos Líquido 20 ml.	Polvo 10 g, 15 g, 20 g. 4) Repuestos Líquido 10 ml y 20 ml.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-6645-19-6.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Ane. de Ins. de Uso - Dental Medrano S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:09:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.04 09:09:33 -03:00