



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

DISPOSICIÓN N° 3796

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18569/09-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nardi & Herrero SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1426-7, denominado: Sillón odontológico, línea R&E, modelos M5 y M6, que incluye unidad dental Insular, unidad dental Insular ECO, lámpara dental R&E.

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 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:



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

DISPOSICIÓN Nº **37 96**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1426-7, denominado: Sillón odontológico, línea R&E, modelos M5 y M6, que incluye unidad dental Insular, unidad dental Insular ECO, lámpara dental R&E.

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 1426-7.

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° 1-47-18569/09-6

DISPOSICIÓN N°

37 96


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° **3796** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1426-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Nardi & Herrero SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Línea R&E / Sillón odontológico.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4544/07 y Disposición de Modificación N° 4161/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2006/07-7 y N° 1-47-9038/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	I	II
Modelos:	Sillón: M5 y M6 Unidad Dental Insular Unidad Dental Insular ECO Unidad Dental Super Insular Lámpara Dental R&E	Sillón: M5, M6, M5 Vuelta a Cero y M6 Vuelta a Cero Unidad Dental Insular Unidad Dental Insular ECO Unidad Dental Super



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		Insular Lámpara Dental R&E Opcional para doble comando en Unidad Dental Insular e Insular ECO.
Vida Útil:	-	5 años
Instrucciones de uso		de fs. 236-247 del expediente.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Nardi & Herrero SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1426-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-18569/09-6

DISPOSICIÓN N°

3796


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.