



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11726610-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-11726610-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A con RNE N° 020032212, solicita la reinscripción del producto inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250056, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250056 que consta en IF-2022-128125154-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A por el término de 5 (cinco) años a partir del 2 de Marzo de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos para todas las presentaciones que constan en IF-2022-128124523-APN-DVPS#ANMAT debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-128126139-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250056.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250056, otorgado por Ex: 1-47-0000-669-15-4.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250056 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese

EX-2020-11726610-APN-DGA#ANMAT