



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-19632495-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-19632495-APN-DVPS#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PYAM S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 080030198, solicita la inscripción del producto de venta PROFESIONAL cuya denominación es DESINFECTANTE HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca MEDICLEAN GRANULADO; como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a raíz de las medidas de aislamiento social, preventivo y obligatorio establecidas mediante Decreto N° 297/2020 los presentes actuados corresponden al Expediente N° 1-47-0000-7637-16-1 del Registro de la ANMAT, iniciado en soporte papel con anterioridad a la implementación del Sistema de Gestión Electrónica.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca MEDICLEAN GRANULADO; de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PYAM S.A., con RNE N° 080030198, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250025, que consta en IF-2021-42731266-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-42730758-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 las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-42731295-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250025.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250025 que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-19632495-APN-DVPS#ANMAT