



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03138634-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-03138634-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204, solicita la modificación de la composición para el producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250104, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204, la modificación de la composición cuali-cuantitativa para el producto cuyos datos identificatorios se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250104 que consta en IF-2022-62582625-APN-DVPS#ANMAT, con vigencia por el

término de 5 (cinco) años a partir del 09 de agosto de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-62581545-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-62582058-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250104.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250104 otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-7211-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250104 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.

N° EX-2022-03138634-APN-DGA#ANMAT

ab