



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93554062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-93554062-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LONZA ARGENTINA con RNE N° 020048640, solicita modificación de rótulo para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N°0790003, 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 LONZA ARGENTINA S.A con RNE N° 20048640, la modificación de rótulo para el producto registrado bajo Certificado de RNPUD N° 0790003.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-35066048-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 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0790003.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese

EX-2021-93554062-APN-DGA#ANMAT

nm