República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6385-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-08381060-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-08381060-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 REOPEN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020032743, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es Tabletas Termoevaporables Ahuyenta Mosquitos, marca ALTO PODER, como producto domisanitario, 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 Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

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 denominado Tabletas Termoevaporables Ahuyenta Mosquitos, marca ALTO PODER, de acuerdo con lo solicitado por la firma

REOPEN S.A. con RNE Nº 020032743, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250034, que consta en IF-2020-44341790-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-44341662-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 Nº8224/16.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-44341635-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250034.

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 Nº 0250034 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-08381060-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:13:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:13:28 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario
0250034

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

Denominación: Tabletas termoevaporables ahuyenta mosquitos.

Marca: ALTO PODER

Origen: Argentina

Principios Activos: D-Alletrina 7.26%, Butóxido de Piperonilo 1.82%.

Forma de Presentación: Caja de cartulina conteniendo 24 tabletas en film plástico. Cada tableta contiene 40mg de D-Alletrina y 10mg de Butóxido de Piperonilo.

Venta: Libre

Titular del Producto: REOPEN S.A.

Domiciliado en: Albert Schweitzer 2834-Ituzáingo-Provincia de Buenos Aires.

Establecimiento TITULAR: REOPEN S.A.

RNE Nº: 020032743

Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente Nº: 2020-08381060-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la Disposición de autorización.

IF-2020-44341790-APN-DVPS#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44341790-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 12 de Julio de 2020

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2020-08381060- -APN-DGA#ANMAT

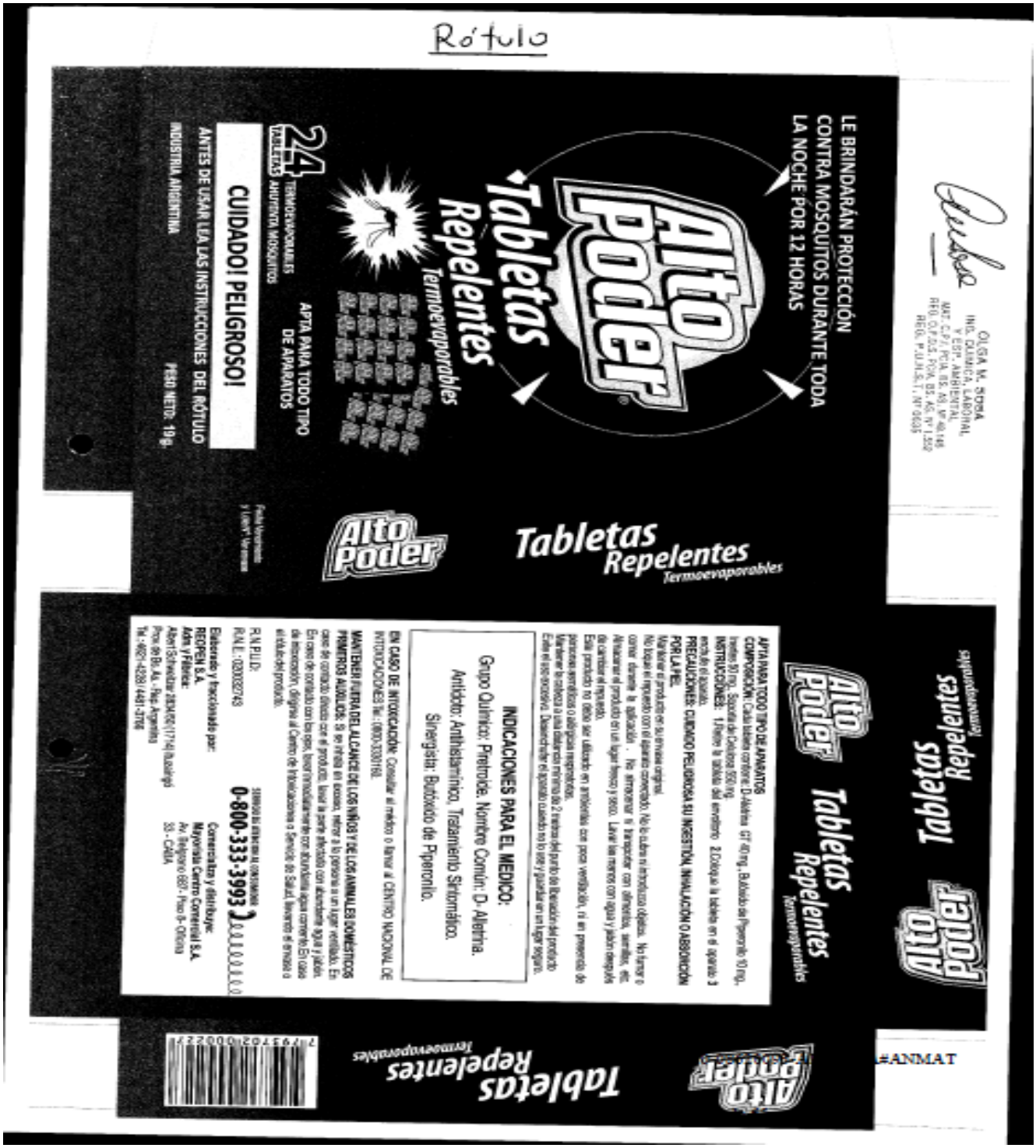
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:36:44 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:36:44 -03:00

Rótulo


LE BRINDARÁN PROTECCIÓN
CONTRA MOSQUITOS DURANTE TODA
LA NOCHE POR 12 HORAS
Alto Poder
Tabletas Repelentes
Termoevaporables
24 TABLETAS
TERMOEVAPORABLES
AHUYENTA MOSQUITOS
APTA PARA TODO TIPO DE APARATOS
CUIDADO! PELIGROSO!
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA
PESO NETO: 19g.
Alto Poder
Tabletas Repelentes
Termoevaporables
APTA PARA TODO TIPO DE APARATOS
INDICACIONES PARA EL MEDICO:
Grupo Químico: Piretroide. Nombre Común: D- Aletrina.
Antídoto: Antihistamínico, Tratamiento Sintomático.
Sinergista: Butóxido de Piperonilo.
0-800-333-3993
#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-44341662-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 12 de Julio de 2020

Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2020-08381060- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:33:52 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:33:53 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número: IF-2020-44341635-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 12 de Julio de 2020

Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2020-08381060- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:33:11 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.12 23:33:11 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
N/A	Linter de algodón (100%)	Linter de algodón	81,84
64742-47-8	Solvente alifático (100)	Destilado de petróleo	7,52
584-79-2	(RS)-3-allil-2-metil-oxociclopent-2-enil (1R, 3RS)-,2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciclopropano carboxilato (100%)	D-Aletrina	7,26
51-03-6	1,3 benzodioxola,5-[[(2-butoxietoxi)-etoxi]metil]-6-propil (95%)	Butoxido de piperonilo	1,82
60-12-8	Fragancia (100%)	Fragancia AV29115RO	1,46
17354-14-2	Colorante Solvent Blue 35 (100%)	Colorante	0,10

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Tabletas de cartón de linter de algodón

Color: Azul

Medidas de tableta: 35 mm x 22 mm x 2 mm

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

MONEL PROSPER
APODERADO
DNI 26.232.587

OLGA M. SOSA
ING. QUIMICA, LABORAL
Y ESP. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. PCIA. BS. AS. Nº 48.145
REG. O.P.D.S. PCIA. BS. AS. Nº 1.252
REG. P.U.H.S.T. Nº 0605

6