



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

Disposición

Número:

Referencia: EX:2021-16208233-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-16208233-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 CHEMOTECNICA S.A. con RNE N° 020033120, solicita la reinscripción para el producto importado, elaborado en Estados Unidos por Valen Bioscences Corporation, U.S.A., inscripto mediante certificados de RNPUD N°0520008, bajo la categoría de Venta Libre y RNPUD N°0520009 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°.- Reinscríbense los Certificados de RNPUD N° 0520008 y 0520009 que constan en IF-2021-69107423-APN-DVPS#ANMAT e IF-2021-67559279-APN-DVPS#ANMAT, respectivamente, cuya titularidad

detenta la firma CHEMOTECNICA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 23 de Julio del 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-67557127-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 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-66720112-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0520008 para la venta Libre y RNPUD N°0520009 para la venta Profesional.

ARTÍCULO 5º.- CANCELÁNSE los Certificados de RNPUD N° 0520008 y 0520009, otorgados por Expediente N°:1-47-0000-3410-16-9.

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, de los Certificados de RNPUD N° 0520008 y RNPUD N°0520009 actualizados que se mencionan en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX:2021-16208233-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.07 10:23:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.07 10:23:30 -03:00