



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-59704456-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-59704456-APN-DGA#ANMAT y su agregado EX-2022-61980096-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA EL REGRESO S.R.L. con RNE N° 020046175, solicita la reinscripción de los certificados de RNPUD N° 0250006 y 0250007 en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a su vez, la firma solicita la modificación de la presentación para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250007 mediante el Expediente N° EX-2022-61980096-APN-DGA#ANMAT.

Que a los fines de una mejor resolución de ambos trámites se ha procedido a la fusión de ambos expedientes.

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°.- Reinscríbense los Certificados de RNPUD N° 0250006 para la venta libre que consta en IF-2023-87088612-APN-DVPS#ANMAT y RNPUD N° 0250007 para la venta profesional que consta en IF-2023-87725137-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma QUÍMICA EL REGRESO S.R.L. con RNE N° 020046175, por el término de 5 (cinco) años a partir del 22 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.-Autorízase a la firma QUÍMICA EL REGRESO S.R.L. con RNE N° 020046175, la modificación de la presentación para el producto cuya denominación es AGUA LAVANDINA CONCENTRADA, marca LOMIR, registrado con Certificado de RNPUD N° 0250007.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2023-87088653-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 la Disposición ANMAT N° 7355/19.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250006 para la venta libre y RNPUD N°0250007 para la venta profesional.

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁNSE los Certificados de RNPUD N° 0250006 y 0250007, otorgados mediante Disposición ANMAT N° 6939/17.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, a los Certificados de RNPUD N° 0250006 y 0250007 actualizados que se mencionan en el artículo 1° y a los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-59704456-APN-DGA#ANMAT y su agregado EX-2022-61980096-APN-DGA#ANMAT

ab