República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2538-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-48780712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48780712-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 Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I. solicita se autorice la inscripción del producto ENJUAGUE BUCAL LISTERINE GO! TABS marca LISTERINE como producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en la que informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la importación y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que la Dirección de Vigilancia 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico, de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I., con los siguientes datos identificatorios característicos: Nombre: ENJUAGUE BUCAL LISTERINE GO! TABS marca:

LISTERINE. Presentación: tabletas por 4 y 8 unidades. Forma farmacéutica: sólido. Origen: Dinamarca. Datos del Elaborador: Fertin Pharma A/S - Dandyvej 19 7100 Vejle – Denmark. Datos del importador: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C. e I.; Ruta 8 km 63,5 Localidad: Fátima, Partido de Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Legajo Nº 253. Período de vida útil: 36 meses. Indicaciones de uso: higiene bucal.

ARTICULO 2º.- Autorízase la fórmula porcentual cuali - cuantitativa según IF-2018-53570402-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y folletos según IF-2018-53573989-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Extiéndase, sobre la base de los dispuesto en los artículos Precedentes, la Constancia de Inscripción del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico.

ARTICULO 5°. – La vigencia de la constancia de inscripción será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha impresa en la misma.

ARTICULO 6º. – Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, la Constancia de Inscripción, la fórmula porcentual cuali - cuantitativa y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-48780712-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:22:23 -03'00'