República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9872-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-06386297-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-06386297-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 Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con RNE Nº 020045853, solicita incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250060, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la firma LABORATORIOS DETERPLUS S.R.L., que fuera elaborador alternativo del producto mencionado en el considerando ut supra, ha sido dada de baja por DI-2019-1468-APN-ANMAT#MSYDS el día 8 de febrero de 2019.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº020045853, la incorporación de SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. con RNE Nº020033952 como elaborador, fraccionador y envasador alternativo para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el certificado de RNPUD Nº 0250060 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 20 de noviembre de 2018, que consta en IF-2019-99226465-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Dáse de baja el establecimiento LABORATORIOS DETERPLUS S.R.L. como elaborador alternativo del producto inscripto bajo certificado RNPUD Nº0250060.

ARTICULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-99226465-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250060.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº0250060 otorgado por Disposición Nº DI-2018-1888-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 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 mencionado en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2019-06386297-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:15:18 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
Date: 2019.12.05 09:15:25 -03:00