



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-52971928-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-52971928-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. con RNE N° 020035327, solicita la modificación de la composición centesimal, las presentaciones y el rótulo para el producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca HYGISOFT H, autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250050, 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 N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. con RNE N° 020035327, las modificaciones

solicitadas para el producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca HYGISOFT H, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250050, que consta en IF-2021-125789275-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 06 de agosto de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-125789327-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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 N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-125789304-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250050.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250050, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-2954-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 6°.-Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250050 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2021-52971928-APN-DGA#ANMAT

rl