



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73425208-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-73425208-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma REOPEN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032743, solicita la inscripción del producto de venta libre importado de Paraguay, elaborado en origen por IRIS S.A.I.C, denominado ESPIRALES REPELENTES CONTRA MOSQUITOS, marca ESPACIAL, 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta libre denominado ESPIRALES REPELENTES CONTRA MOSQUITOS, marca ESPACIAL, de acuerdo con lo solicitado por la firma REOPEN S.A, con RNE N°020032743, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0330043 que consta en IF-2022-140582151-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo para todas las presentaciones que consta en IF-2022-140579262-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-2022-140579437-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0330043.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0330043 que se menciona en el artículo 1º, 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

N° EX-2022-73425208-APN-DGA#ANMAT

ab