



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-17527834-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-17527834-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que Por las actuaciones citadas en el Visto, la firma VULCANO S.A., RNE N° 040030619, solicita la INSCRIPCIÓN del producto cuya denominación es Dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria para reducción de dureza total en agua de entrada que contenga hasta 304 ppm de dureza total, bajo y sobre mesada, marca SILIPHOS, origen España en el Registro Nacional de Productos Domisanitarios.

Que el producto se encuentra alcanzado por la Disposición ANMAT N° 8435/19 por constituir un producto domisanitario, dispositivo de acondicionamiento de agua de red domiciliaria.

Que la mencionada norma establece en el Artículo 10° apartado 3 “ARTÍCULO 10.- Los siguientes ensayos generales deberán efectuarse, según corresponda, en laboratorios oficiales de acuerdo a la metodología que consta en cada uno de los Anexos mencionados”; “3. Ensayo de cuantificación de sustancias extraíbles de acuerdo a la metodología que figura en el Anexo IV (IF-2019-38377055-APN-DVPS#ANMAT).”

Que en el Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 8435/19 se establecen en la “Tabla 1” los límites máximos de concentración de sustancias extraíbles.

Que la firma adjunta ensayo de “sustancias extraíbles” que consta en IF-2023-17529263-APN-DGA#ANMAT a orden 2.

Que los valores hallados por el realizador del ensayo no cumplen con lo establecido por Disposición ANMAT N° 8435/19 Anexo IV para los siguientes parámetros: turbidez, sulfatos, cloruros, dureza, sólidos disueltos totales, hierro total y aluminio.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la empresa VULCANO S.A., con RNE N° 040030619, la inscripción del producto cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA REDUCCIÓN DE DUREZA TOTAL EN AGUA DE ENTRADA QUE CONTENGA HASTA 304 PPM DE DUREZA TOTAL, BAJO Y SOBRE MESADA, marca SILIPHOS, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la firma VULCANO S.A que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017), y el artículo 25 de la Ley N° 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-17527834-APN-DGA#ANMAT

ML