

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2023-87488098-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2023-87488098-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 BAYER S.A con RNE Nº 020032212, solicita la reinscripción del producto inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0520083, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0520083 que consta en IF-2023-153884593-APN-

DVPS#ANMAT, importado de Estados Unidos, elaborado en origen por Liphatech Inc, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A por el término de 5 (cinco) años a partir del 21 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los rótulos para todas las presentaciones que constan en IF-2023-153884943-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 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0520083.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0520083, otorgado por EX-2018-39769499-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0520083 actualizado que se menciona en el artículo 1° y a los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese

EX-2023-87488098-APN-DGA#ANMAT

ab