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

Disposición

Número: DI-2023-969-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-27452767-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27452767-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 GRUPOBELL S.R.L., con RNE Nº 010046604, solicita la reinscripción del producto importado de China, elaborado en origen por SHANGHAI BLUTECH CO. LTD., cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA. PARA REDUCCION DE CLORO, SABOR Y OLOR. MODELOS: TULIP, LILY, JASMINE, ROSE. COLORES: ROJO, AZUL, VERDE, BLANCO, NEGRO, GRIS, FUCSIA Y CELESTE. REDUCE CLORO EN AGUAS QUE CONTENGAN HASTA 2 MG CL/L.; marca HUMMA; inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0830002, 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0830002 que consta en IF-2023-06537057-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma GRUPOBELL S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 8 de abril de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos del dispositivo y del repuesto, y el manual del usuario que constan en IF-2023-06537057-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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 Nº 8435/19.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2023-06534962-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y en el manual de usuario autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0830002.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0830002 otorgado por Expediente Nº 1-47-2110-6016-13-5.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0830002 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos y manual de usuario autorizados 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-2021-27452767-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.03 13:43:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.03 13:43:56 -03:00