



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-153781405-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-153781405-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, solicita la modificación del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250109, 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la forma de presentación bidón de contenido neto 5 litros para el producto de venta profesional inscripto mediante Certificado de RNPUD N° 0250109 que consta en IF-2024-16228834-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, por el término de 5 (cinco) años a partir del 1 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2024-16229038-APN-DVPS#ANMAT para todas las formas de presentación, 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 2013/10.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250109.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250109 otorgado mediante Disposición ANMAT N°8923/23.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250109 actualizado que se menciona en el artículo 1º y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-153781405-APN-DGA#ANMAT