



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27568517- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2021-27568517-APN-DVPS#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L., con RNE N° 020046124, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional cuya denominación es SOLUCION DE HIPOCLORITO DE SODIO DESINFECTANTE PARA AGUA DE PISCINAS, marca MAK SODIUM, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250048, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que si bien el producto estuvo registrado también bajo la condición de venta libre con RNPUD N ° 0250047, actualmente no corresponde reinscribirlo bajo dicha condición de venta, en virtud de lo establecido por Disposición ANMAT N° 7355/19.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250048, que consta en IF-2023-30135133-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 30 de noviembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2023-07779383-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2023-30135133-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos, 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 7355/19.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250048.

ARTÍCULO 5º.- CANCELÁNSE los Certificados de RNPUD N° 0250047 y 0250048 otorgados por expediente N° 1-47-2110-2361-11-7.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250048 actualizado que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos 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.

EX-2021-27568517- -APN-DVPS#ANMAT