



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-14557-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14557-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, solicita la reinscripción e incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250015, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 155 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° IF-2018-15746257-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 01 de Diciembre de 2015.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-15746257-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 las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-15746257-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250015.

ARTICULO 5°.- Autorízase la incorporación de la firma AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C., con R.N.E N° 020034746, como elaborador del producto correspondiente al RNPUD mencionado en el artículo 1°

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250015 que obra a fojas 2, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-7301-09-3.

ARTICULO 7°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250015 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14557-15-4