



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-2315-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2315-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 010045071, solicita el cambio de planta elaboradora fraccionadora y cambio de rótulo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250058, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 39 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°.- Autorízase a la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L., el cambio de planta elaboradora fraccionadora correspondiente al Establecimiento DICOPACK S.A. con R.N.E N° 080030228 y el cambio de rótulo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250058, cuyos datos

característicos se consignan en la versión actualizada del mencionado certificado, válido por 5 (cinco) años a partir del 10 de julio de 2015, que consta en IF-2018-25501064-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-25501064-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar RNPUD N° 0250058.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250058 que obra a fojas 32, otorgado por Expediente N° 1-47-0000-1763-17-8, Disposición ANMAT N° 4179/17.

ARTICULO 5°.- 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° 0250058 actualizado que se menciona en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2315-18-9