



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-2317-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2317-18-6 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 los certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 45 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 fraccionadora correspondiente al Establecimiento DICOPACK S.A. con R.N.E N° 080030228 y el cambio de rótulos para el producto inscripto mediante los certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049, cuyos

datos característicos se consignan en las versiones actualizadas de los mencionados certificados, válidos por 5 (cinco) años a partir del 27 de mayo de 2015, que constan en IF-2018-25501429-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2018-25501429-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250048 para el producto categorizado como de venta libre y RNPUD N° 0250049 para el producto categorizado como de venta profesional.

ARTICULO 4°.- CANCELANSE los Certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049 que obran a fojas 34 y 35, respectivamente, otorgados por Disposición N° 0460/17.

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, de los Certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049 actualizados que se mencionan en el artículo 1° y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2317-18-6