



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-4983-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4983-18-9 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 el cambio de rótulo para el producto inscripto mediante el certificado de RNPUD N° 0250046, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 52 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 la modificación de rótulos del producto inscripto mediante el certificado de RNPUD N° 0250046, cuyos

datos característicos se consignan en la versión actualizada del mencionado certificado, válido por 5 (cinco) años a partir del 26 de febrero de 2015, que consta en IF-2018-25524812-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2018-25524812-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar RNPUD N° 0250046.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250046 otorgado por Disposición ANMAT N° 2451/17.

ARTICULO 5º.- 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° 0250046 actualizado que se menciona en el artículo 1º y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4983-18-9