



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-9610-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9610-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA;y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa SANTIAGO SAENZ S.A. - RNE N° 170030228 - con domicilio en Av. Rodríguez Durañona 502, Parque Industrial Salta, provincia de Salta, solicita la inscripción del producto denominado Agua lavandina Concentrada 55 g Cl/L, marcaX5.

Que la firma propone presentación en sachet x 250 cc en caja por 30 unidades para su venta libre.

Que en base a la evaluación realizada teniendo en cuenta el modo de uso propuesto, el contenido neto declarado, la dilución y ámbito de empleo y tipo de usuario, se notificó a la empresa mediante Nota N° 105-08-17 del Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que debería proponer una presentación en envase rígido o en su defecto se procedería a la denegatoria de lo solicitado.

Que en lo relativo a lo señalado en el considerando anterior, la firma en presentaciones posteriores no respondió a lo solicitado, ni efectuó manifestación alguna debidamente fundada respecto a lo indicado por la aludida Dirección.

Que el Departamento de Uso Doméstico informa que los envases tipo sachet no ofrecen condiciones seguras para el usuario respecto de la manipulación del producto, aconsejando denegar la inscripción del producto.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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 1°.- Deniégate a la firma SANTIAGO SAENZ S.A. - RNE N° 170030228 - con domicilio en Av. Rodríguez Durañona 502, Parque Industrial Salta, provincia de Salta, la inscripción del producto denominado Agua lavandina Concentrada 55 g Cl/L, marca X5, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9610-17-1