



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-565-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-565-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con RNE N° 170030228, solicita la modificación de fórmula y rótulo para el producto denominado Agua lavandina aditivada en gel, Marca X5, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250081, bajo la categoría de Venta Libre, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 86 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 170030228, la modificación para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250081, que consta en IF-2018-19307786-APN-DVPS#ANMAT, con plazo de validez 5

(cinco) años a partir de 11 de Abril de 2016

ARTICULO 2°.- Autorízase los rótulos que consta en IF-2018-19307786-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 la Disposición ANMAT N° 7292/98, 7334/99 y 3366/07

ARTICULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250081.

ARTICULO 4°.- Autorízase la composición que consta en IF-2018-19307786-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Cancélese el Certificado de RNPUD 0250081 otorgado por Disposición ANMAT N° 3750/16.

ARTICULO 6°.- 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°0250081 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de la composición autorizada y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-565-17-8