República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8189-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2020-59261347-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-59261347-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ITALSUR S.A.I.C.I., con RNE Nº 020034452, solicita la reinscripción del producto cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA para la reducción de la concentración de arsénico en el agua de entrada que contenga hasta 0,1 mg/l de arsénico – Sobre y bajo mesada, marca PRINCE GREEN, inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250009, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250009 que consta en IF-2021-91047428-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ITALSUR S.A.I.C.I. por el término de 5 (cinco) años a partir

del 15 de septiembre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos del dispositivo y el manual de usuario que constan en IF-2021-91047428-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 Nº 8435/19.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-91046546-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y en el manual de usuario autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250009.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0250009 otorgado por Expediente Nº 1-47-2110-3062-14-6.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0250009 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos y manual de usuario autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-59261347-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.02 10:32:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.02 10:33:03 -03:00