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

Disposición

Número: DI-2021-8453-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-53254855-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-53254855-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 HYPRED ARGENTINA S.A. con RNE Nº 040030805, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0640013 elaborado en Francia por HYPRED S.A., en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 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 0640013 que consta en IF-2021-96430269-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma HYPRED ARGENTINA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 15 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-96430189-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-96430162-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0640013.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0640013, otorgado mediante Disposición ANMAT Nº DI-2017-9902-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0640013 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado 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-2021-53254855-APN-DGA#ANMAT

NM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.11 00:37:36 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: 2021.11.11 00:37:39 -03:00