



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001058-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001058-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 8417/16 se estableció el reempadronamiento de los establecimientos que se encuentren habilitados por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT 3409/99 y sus productos.

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VALMAX S.A. con CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO según Disposición N° 3.233/11, Legajo N° 7.262, solicita el reempadronamiento del establecimiento y la renovación de la autorización para el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional del producto AGUA OXIGENADA VALMAX 10 VOLÚMENES autorizado por la Disposición ANMAT N° 3413/03 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 1.649/12.

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

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley 16.463, el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el reempadronamiento de la firma LABORATORIO VALMAX S.A. de acuerdo a lo normado en el Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VALMAX S.A. a efectuar el fraccionamiento, elaboración y comercialización con destino al comercio interjurisdiccional del producto que se lista en el ANEXO IF-2020-54787153-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, de acuerdo a lo normado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001058-16-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.07 11:01:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.07 11:01:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: Anexo Proyecto Disposición EX 1-0047-1110-001058-16-8

ANEXO Agua Oxigenada VALMAX 10 volúmenes: envase plástico de polietileno de cierre hermético color caramelo por 10 mL, 50 mL, 100 mL, 240 mL, 450 mL y 900 mL. Período de Vida Útil: 36 meses. Conservación: temperatura inferior a 25 °C. ○ Expediente N° 1-0047-1110-001058-16-8

Expediente N° 1-0047-1110-001058-16-8