



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08681411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08681411-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 VULCANO S.A. con RNE N° 040030619, solicita la inscripción del producto importado de España Elaborado por HIDROWATER S.L. (FLUXTEKEUROPE S.L.) cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA REDUCCIÓN DE SEDIMENTOS, BAJO Y SOBRE MESADA, marca BIG BLUE 1, como producto domisanitario 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto cuya denominación es DISPOSITIVO DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA PARA REDUCCIÓN DE SEDIMENTOS, BAJO Y SOBRE MESADA, marca BIG BLUE 1, de acuerdo con lo solicitado por la firma VULCANO S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 040030619, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0620037, que consta en IF-2023-109404732-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2023-109404808-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase los rótulos y manual de usuario para todas las presentaciones, que constan en IF-2023-109404732-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° 8435/19.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos y manual de usuario autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0620037.

ARTICULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0620037 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-2023-08681411-APN-DGA#ANMAT

ab