



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9889

BUENOS AIRES, 05 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-1862-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 7403/16 se autorizó a la firma FILKEN S.A., la inscripción del producto denominado Inhibidor de incrustaciones para membranas de ósmosis inversa, marca FILKEN AOI - 1300, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignar en el certificado de RNPUD N° 0250001 la denominación del mencionado producto, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la firma ha solicitado a fojas 134 la corrección de la denominación.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

L.D.
M
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9889

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250001 otorgado por Disposición ANMAT N° 7403/16 de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2º.- EXTIÉNDASE el certificado de RNPUD N° 0250001 que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 2º, de la copia autenticada de la Disposición ANMAT N° 7403/16 obrante de fs. 139 a 141 inclusive, de la composición centesimal obrante a fojas 138 y de los rótulos autorizados obrantes a fojas 136 y 137. Cumplido, archívese.

EXPTE. N°: 1-47-2110-1862-14-7

DISPOSICIÓN N°

L.D.

OR

9889

DI A. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: INHIBIDOR DE INCRUSTACIONES PARA MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA

2. Marca: FILKEN AOI - 1300

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: TERPOLIMERO DEL ACIDO ACRILICO 11,16 % ,
HIDROXIDO DE SODIO y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 30 KG; TAMBOR
PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: FILKEN S.A.

8. Domiciliado en: LUIS MARIA DRAGO 255, PISO 1º - CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010046574
ELABORADOR: RNE N° : 020035033 NEWBURY S.A.

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-2110-001862-14-7.

9 8 8 9

Disposición N°:

Fecha: **05 SEP 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

Dr. ROBERTO LUCIO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable