



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4238-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4238-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, solicita reinscripción e incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250010, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 117 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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

Que la Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250010 que consta en IF-2017-19467230-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. por el término de 5

(cinco) años a partir del 22 de abril de 2015.

ARTICULO 2°.- Autorízase la incorporación de la firma AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. con R.N.E. N° 020034746, como elaborador, fraccionador y envasador alternativo del producto del artículo 1°, que consta en IF-2017-19467230-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-19467230-APN-DVPS#ANMAT, para todos los contenidos netos.

ARTICULO 4°.- Autorízase la composición centesimal obrante que consta en IF-2017-19467230-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250010.

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250010 que obra a fojas 2, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-8695-07-8.

ARTICULO 7°.- 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250010 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-4238-15-0