República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-17199-17-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17199-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA;y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 170030228, solicita la modificación de composición centesimal y de rótulo, e incorporación de contenido neto para el producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250086, en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 57 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº101de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con RNE Nº 170030228, titulardel producto de venta libre denominado Agua Lavandina Aditivada, Marca X5, Variedad “Marina”, la modificaciones solicitadas para el mencionado producto, inscripto bajo el Certificado de RNPUD N°

0250086 otorgado por Disposición ANMAT N° 9541/16, cuya vigencia será de 5 (cinco) años a partir del 24 de Agosto de 2016.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2018-36236058-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 las Disposiciones ANMAT N° 7292/98, 7334/99 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-36236058-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase la incorporación del nuevo contenido neto: botella plástica de 4 litros.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250086.

ARTICULO 6º.- Cancélase el Certificado Nº 0250086 que obra a fojas 12, otorgado por Disposición ANMAT N° 9541/16.

ARTÍCULO 7º.- 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° 0250086 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-17199-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:21:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:22:00 -03'00'