



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51856022-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51856022-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 REOPEN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032743, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es TABLETAS TERMOEVAPORABLES AHUYENTA MOSQUITOS, marca DIA%, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado TABLETAS TERMOEVAPORABLES AHUYENTA MOSQUITOS, marca DIA%, de acuerdo con lo solicitado por la firma REOPEN S.A. con RNE N° 020032743, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250023, que consta en IF-2019-81460766-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-81460766-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 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-81460844-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250023.

ARTÍCULO 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. 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 mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2018-51856022-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:47:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:47:12 -0300'



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

0250023

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: TABLETAS TERMOEVAPORABLES AHUYENTA MOSQUITOS
2. Marca: DIA%
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: D-ALETRINA 7,26 % y BUTOXIDO DE PIPERONILO 1,82 %
5. Forma de Presentación: CAJA DE CARTULINA CONTENIENDO 24 TABLETAS EN FILM. CADA TABLETA CONTIENE 40MG DE D-ALETRINA Y 10MG DE BUTOXIDO DE PIPERONILO.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: REOPEN S.A.
8. Domiciliado en: ALBERT SCHWEITZER 2834 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032743
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 2018-51856022-APN-DGA#ANMAT.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-51856022- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 17:10:56 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 17:11:00 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-51856022- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 17:11:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.09 17:11:10 -03'00'

| | |
|----------------------------|--|
| MINISTERIO DE SALUD | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|----------------------------|--|

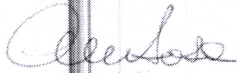
8. COMPOSICION CENTESIMAL

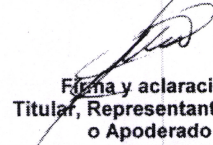
| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % (P/P) |
|------------|--|------------------------|----------|
| N/A | Linter de algodón (100%) | Linter de algodón | 81,84 |
| 64742-47-8 | Solvente alifático (100) | Destilado de petróleo | 7,52 |
| 584-79-2 | (RS)-3-allyl-2-metil-oxociclopent-2-enil (1R, 3RS)-,2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil) ciclopropano carboxilato (100%) | D-Aletrina | 7,26 |
| 51-03-6 | 1,3 benzodioxola,5-[[[2-butoxi-etoxi]metil]-6-propil (95%) | Butoxido de piperonilo | 1,82 |
| 60-12-8 | Fragancia (100%) | Fragancia AV29115RO | 1,46 |
| 17354-14-2 | Colorante Solvent Blue 35 (100%) | Colorante | 0,10 |
| | | | |
| | | | |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

| |
|---|
| Tabletas de cartón de linter de algodón |
| Color: Azul |
| Medidas de tableta: 35 mm x 22 mm x 2 mm |
| |
| |
| |

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.


**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**


**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**

OLGA M. SOSA
 ING. QUÍMICA, LABORAL
 Y ENVIRONMENTAL
 MAT. C.P.I. P.C.I.A. B.S. AS. N° 48.145
 REG. O.P.D.S. P.C.I.A. B.S. AS. N° 1.552
 REG. P.L.L.R.S.T. N° 0635

6

LIONEL PROSPER
 APODERADO
 DNI 28 232 587

IF-2019-79414189-APN-DGA#ANMAT