



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95864196-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-95864196-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 en origen 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 20, 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°.- Inscribese 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 20, 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° 0620027, que consta en IF-2023-94044229-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2023-94043988-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase los rótulos y manual de usuario para todas las presentaciones, que constan en IF-2023-94044229-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° 0620027.

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° 0620027 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-2022-95864196-APN-DGA#ANMAT

ab