



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-89444871- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-89444871-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSQ ARGENTINA S.A. con RNE N° 010047929, solicita la modificación de rótulo, contenidos netos, plazo de validez y exclusión de FINE & PURE S.A. como elaborador alternativo, para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250001 en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que mediante DI-2023-11496-APN-ANMAT#MS la firma FINE & PURE S.A, que fuera elaborador alternativo del producto mencionado en el párrafo anterior, ha sido dado de baja, motivo por el cual corresponde su exclusión como elaborador del producto que nos ocupa aún con independencia del requerimiento expreso de la firma titular en tal sentido.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PSQ ARGENTINA S.A. con RNE N° 010047929, la modificación de rótulo, plazo de validez, incorporación de contenidos netos y exclusión de elaborador alternativo para el producto registrado con Certificado de RNPUD N° 0250001 que consta en IF-2024-21993386-APN-DVPS#ANMAT, con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 26 de agosto de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2024-20443350-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250001, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-8823-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250001 actualizado que se menciona en el artículo 1° y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-89444871- -APN-DGA#ANMAT