



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-146939203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-146939203-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 SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, solicita incorporación de elaborador alternativo y cambio de composición para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250253, 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 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, la incorporación de SULFOQUÍMICA s.a. ARGENTINA i.c.a. con RNE N°020033952, como elaborador alternativo para el producto de venta profesional y el cambio de composición para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250253 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 16 de enero de 2022, que consta en IF-2024-49294469-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición que consta en IF-2024-49294780-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2024-49297330-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos 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° 2013/10 y 7292/98.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250253.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250253, otorgado por Disposición 2990/22.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250253 actualizado que se menciona en el artículo 1, a la composición y al rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-146939203-APN-DGA#ANMAT

ab