



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-147177754-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-147177754-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°0250221, 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 1º.- 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 cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250221 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 9 de mayo de 2021, que consta en IF-2024-49312950-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición que consta en IF-2024-51564312-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2024-51564628-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° 2013/10 y 7292/98.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250221.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250221, otorgado por Disposición 1533/22.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250221 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-2023-147177754-APN-DGA#ANMAT

ab