

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

Disposición

Numero:			

Referencia: EX-2022-62002829-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-62002829-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 VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A. con RNE Nº020035572, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD Nº0250060, cambio de composición e incorporación de contenido neto de venta libre, 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 Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250060, que consta en IF-2024-57827302-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A., por el término de 5 (cinco)

años a partir del 26 de junio de 2022.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de composición que consta en IF-2024-57069501-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorizase la incorporación del contenido neto botella plástica de contenido neto 1 litro con tapa de seguridad a prueba de apertura por niños bajo la condición de venta libre, con certificado de RNPUD 0250079 que consta en IF-2024-57129004-APN-DVPS#ANMAT con vigencia de 5 (cinco) años a partir del 26 de junio de 2022.

ARTÍCULO 4°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2024-57072858-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 Nº 7292/98 y 2013/2010.

ARTÍCULO 5°.- En el rótulo autorizado para venta profesional deberá figurar: RNPUD N°0250060 y en el rótulo para venta libre RNPUD N°0250079.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N°0250060, otorgado por Disposición ANMAT 965/16.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, a los Certificados de RNPUD N°0250060 y 0250079 que se mencionan en los artículos 1° y 3°, respectivamente, a los rótulos 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.

N° EX-2022-62002829-APN-DGA#ANMAT

ab