



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-12138-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12138-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INDUSTRIAS PUGLIESE S.A. con RNE N° 020033995, solicita el cambio de fórmula para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250001, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 131 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INDUSTRIAS PUGLIESE S.A., el cambio de fórmula del producto inscripto mediante el certificado de RNPUD N° 0250001, cuyos datos característicos se consignan en la versión actualizada del mencionado certificado, válido por 5 (cinco) años a partir del 15 de octubre de 2014, que consta en IF-2018-44741887-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF2018-44741887-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- Autorízase los rótulos y el manual de usuario que constan en IF-2018-44741887-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 4°.- En los rótulos y el manual de usuario autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250001 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-1763-13-3.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250001 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos y el manual de usuario autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12138-17-8