



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-10212-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10212-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Que a través de los referidos actuados, la firma HIDROBIOT S.R.L. (RNE N° 210031194) solicitó la inscripción del producto denominado Limpiador Enzimático, marca HBT-CLEAN RO 7120, como Producto Domisanitario de Riesgo II.

Que a fojas 82 obra el informe emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que según lo establecido por Resolución ex MS y AS N° 709/98 artículo 6°, artículo 7° y ANEXO I, el producto que nos ocupa es considerado de Riesgo I.

Que por Disposición ANMAT N° 1112/13 modifica la Disposición ANMAT N° 7292/98 en lo relativo a la modalidad de registro de los productos Domisanitarios de Riesgo I.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/13 que regula el registro de los Productos Domisanitarios de Riesgo I establece a través del artículo 6° y Anexos I y II los requisitos para el registro de Productos de Riesgo I.

Que la citada Disposición establece que el registro de productos de Riesgo I será a través de trámite interno.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Deniésgase a la empresa Hidrobiot S.R.L. con RNE N° 210031194, la inscripción del producto denominado Limpiador Enzimático, marca HBT-CLEAN RO 7120, como Producto Domisanitario de Riesgo II, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente a partir del día siguiente de la notificación de la presente disposición de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10212-17-1