



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-03386635- -APN-DGA#ANMAT.

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-03386635- -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 ALTOS GROUP SRL, tramita la autorización para la modificación de rótulos y presentación declarados del Producto de Higiene Oral de Uso Odontológico “VITIS ORTHODONTIC ENJUAGUE BUCAL marca VITIS”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0076.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la Disposición ANMAT N° 692/12.

Que La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma titular ALTOS GROUP SRL, las modificaciones de rótulos y presentación (sleeve) declarados correspondiente al producto “VITIS ORTHODONTIC ENJUAGUE BUCAL marca VITIS”, inscripto bajo la Constancia de Inscripción N° 0076.

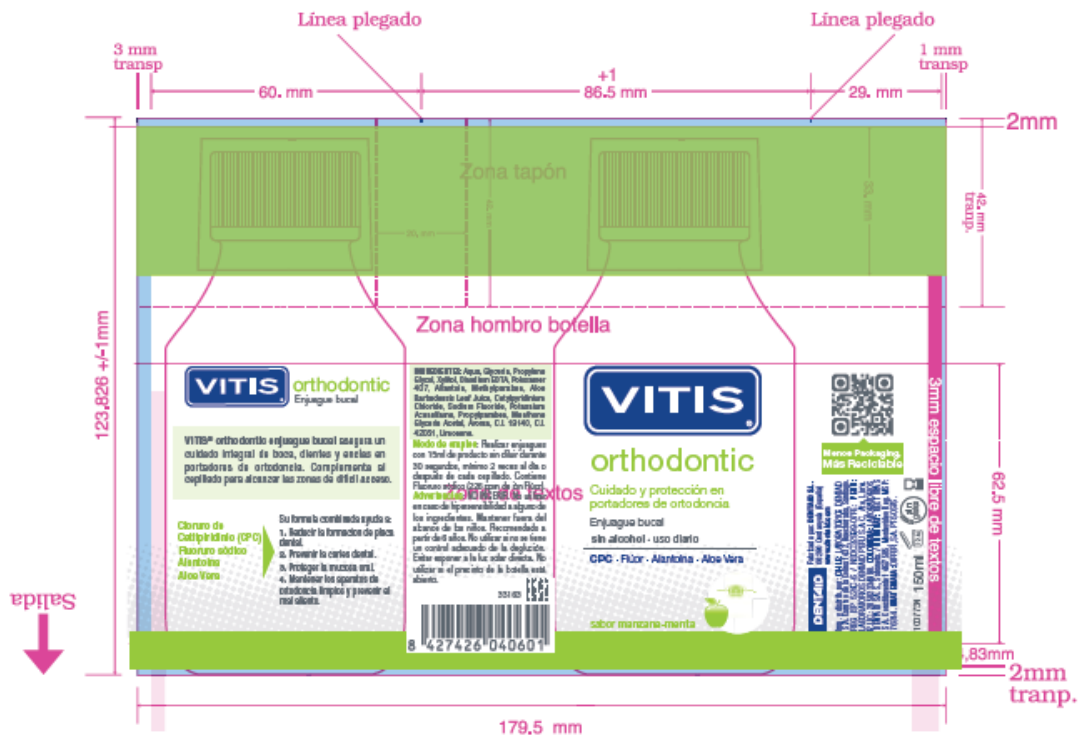
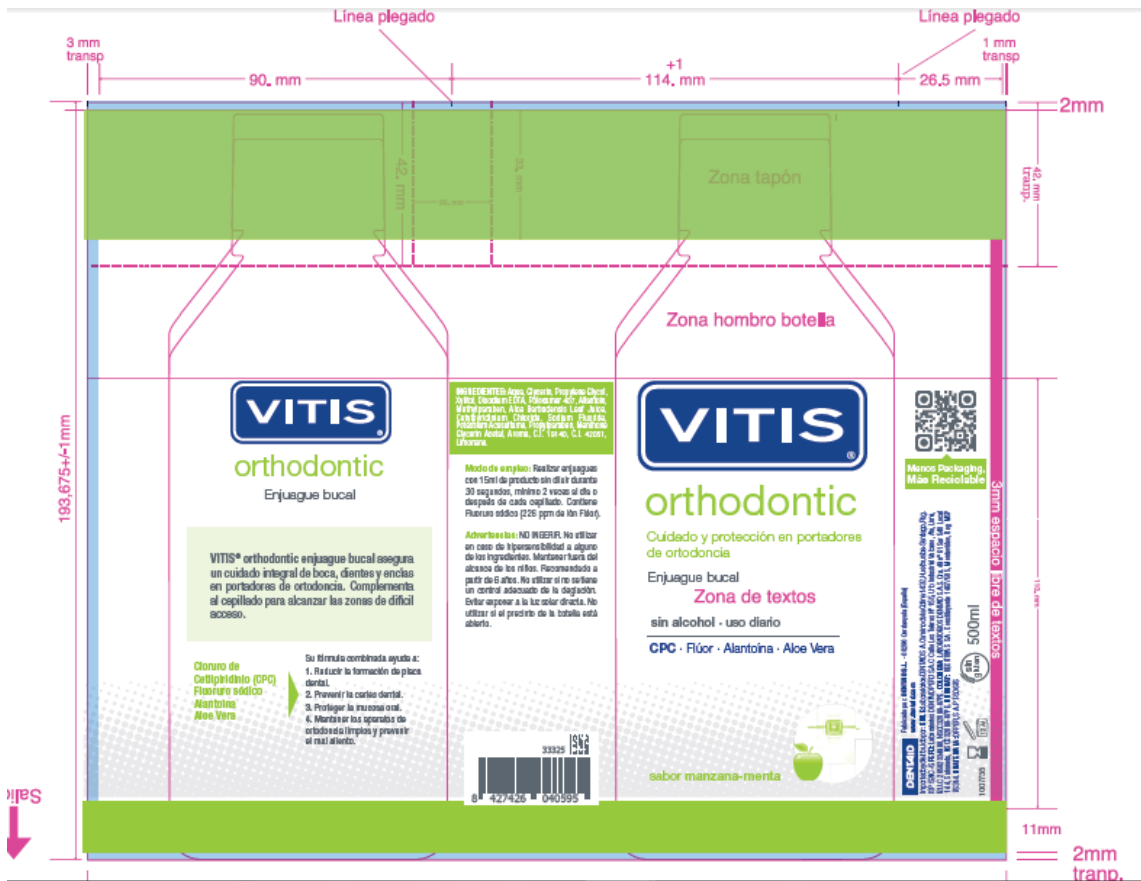
ARTÍCULO 2°.- Acéptese los nuevos rótulos y nueva presentación, declarada según IF-2021-28740642-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación a la Constancia de Inscripción original. Cumplido, archívese.

EX-2021-03386635- -APN-DGA#ANMAT.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.07 14:50:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.07 14:50:44 -03:00



**OBSERVACIONES TROQUEL:**

Microperforado 0,5mm - 0,5mm con las oscilaciones inherentes al proceso del troquelado (pruebas aprobadas en mayo 2020).



A continuación, se detalla la información presente en el Sleever y en el envase primario (botella):

DATOS	ENVASE
Nombre y marca	Sleever
Denominación	Sleever
Razón social del fabricante y/o importador	Sleever – La del Importador se añade mediante sticker
Domicilio del fabricante y/o importador	Sleever – La del Importador se añade mediante sticker
Director técnico	Se añade mediante sticker
Formula cualitativa para el resto de los ingredientes de la formulación	Sleever
Contenido neto	Sleever
Numero de lote	Primario (impreso directamente en la parte inferior de la botella)
Modo de conservación del producto (cuando corresponda)	Sleever
Fecha de vencimiento	Sleever
Indicaciones y modo de uso	Sleever
Advertencias, precauciones y /o contraindicaciones	Sleever
Inscripción*	Se añade mediante sticker

Cabe destacar que el sleever va unido a la botella de forma permanente por lo que, en relación con la información, actuaría como packaging primario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos Completos Prod.de Higiene Oral- EX-2021-03386635- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.31 21:34:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.31 21:34:55 -03:00