

INSTRUCTIVO PARA NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS (RIESGO I Y RIESGO II)

Domisanitarios de Riesgo I que no requieren trámite interno

Se podrán realizar, por medio de una notificación en la Mesa de Entradas ubicada en Alsina 671, 1er Piso, los siguientes cambios para productos de Riesgo I regulados por las Disposiciones ANMAT N° 1112/13, y sus modificatorias 1247/15 y 2173/15.

Dicha notificación deberá contar con todos los datos del producto para el cual se notifican los cambios, y debe estar firmada por el Director Técnico responsable y el Apoderado/ Representante Legal.

Los cambios para los cuales no será necesaria la presentación de un nuevo trámite interno serán las siguientes:

- 1.** Cambios de rótulo que sólo sean gráficos, siempre y cuando no resulten afectados el buen contraste y la legibilidad, y no se agreguen o modifiquen imágenes que desvirtúen el mensaje transmitido en el rótulo original. No podrán tramitarse como notificaciones la incorporación de claims ni cambios de las leyendas obligatorias. La documentación a presentar será copia del rótulo autorizado anteriormente y de aquel que incorpora por notificación bajo diseño definitivo.
- 2.** Agregados de contenidos netos comprendidos entre los de menor y mayor volumen ya autorizados (ej: autorizados: botella plástica de 1 litro y 5 litros; incorpora: botella plástica de 2 litros), manteniendo el rótulo ya autorizado y el tipo de envase, incluidas sus tapas. Deberá tenerse especialmente en cuenta que, en caso de que el cambio de contenido neto implique una modificación en las instrucciones de uso, deberá notificarse la adaptación de rotulado y presentar el correspondiente diseño.

Cabe señalar que los contenidos netos en los trámites internos, correspondientes a inscripciones de productos de Riesgo I, podrán declararse a partir de la entrada en vigencia del presente instructivo por rangos que no afecten categoría de venta ni presencia de envase secundario

ni prospecto, para cumplir con todas las leyendas que la normativa establece.

La documentación a adjuntar en relación a los trámites internos presentados con anterioridad a la entrada en vigencia de este instructivo será copia del ítem 3 del formulario anteriormente autorizado y declaración de los contenidos netos a incorporar.

3. Eliminación de contenidos netos ya autorizados.

4. Los cambios no cualitativos, que impliquen la variación de no más del 1% de algunos de los componentes a expensas de otros, podrán ser realizados por notificación. Se deja constancia de que el hidróxido de sodio/potasio no puede superar el 1,99% y los peróxidos el 4,99% en el producto final. Asimismo, se señala que la modificación cuantitativa de cualquier otro componente que afecte la clasificación del producto como de Riesgo I tampoco podrá ser realizada.
Deberá presentar copia de la última fórmula autorizada y declaración de la nueva formulación.

5. Incorporación/cambio de un establecimiento participante en el proceso de elaboración del producto. Deberá adjuntar contrato de partes, según Disposición ANMAT N° 7725/06.
Se deberá tener presente que el dato de RNE del Establecimiento incorporado deberá constar en el rótulo del producto sobre el que recaiga la notificación.

6. Baja de un Establecimiento participante.

Instructivo para Notificación de Modificaciones de productos Domisanitarios de Riesgo II que no requieren tramitarse a través de expedientes.

Se podrá realizar, por medio de una notificación en la Mesa de Entrada ubicada en Alsina 671, 1er Piso, los siguientes cambios para productos de Riesgo II regulados por Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias: 3366/07, 2013/10, 2659/08, 143/09, 3144/09, 8224/16 y 6148/15.

Dicha notificación deberá contar con todos los datos del producto para el cual notifican los cambios, y debe estar firmada por el Director Técnico responsable y el Apoderado/ Representante Legal.

Los cambios para los cuales no será necesaria la presentación de un nuevo expediente serán los siguientes:

- 1.** Incorporación / cambio o eliminación de proveedores de principios activos en productos desinfectantes. En caso de incorporación/sustitución, deberá adjuntar nota indicando identidad del nuevo proveedor firmada por DT y Apoderado y Certificado de análisis, en el que conste grado de pureza (con las impurezas en caso de corresponder) provisto por dicho proveedor. Para notificar la baja de un proveedor sólo deberá presentar la nota correspondiente.
- 2.** Agregados de contenidos netos que no modifiquen la forma de presentación ni las instrucciones de uso del producto comprendidos entre los de menor y mayor volumen ya autorizados (ej: autorizados: botella plástica de 1 litro y 5 litros, incorpora: botella plástica de 2 litros) manteniendo el rótulo ya autorizado y el tipo de envase, incluidas sus tapas. Deberá adjuntar copia simple del RNPUD, del mencionado rótulo ya autorizado y declaración de los contenidos netos a incorporar.
- 3.** Cambios de rótulo que sólo sean gráficos, siempre y cuando no resulten afectados el buen contraste y la legibilidad y no se agreguen o modifiquen imágenes que desvirtúen el mensaje transmitido en el rótulo original. No podrán tramitarse como notificaciones la incorporación de claims ni cambios de las leyendas obligatorias. La documentación a presentar será copia del rótulo autorizado anteriormente y de aquel que incorpora por notificación bajo diseño definitivo.

Por consultas dirigirse a:

DIRECCION DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

DIRECTORA: Farm. María José Sánchez
e-mail: msanchez@anmat.gov.ar

Departamento de Uso Doméstico: Méd. Vet. Laura Donato
E-mail: ldonato@anmat.gov.ar