



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

3 2 6 0

BUENOS AIRES 05 ABR 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-5790/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización de ampliación del periodo de vida útil para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT, autorizados por Certificado nº 8157.

Que a fs. 30 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

3 2 6 0

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ETC INTERNACIONAL S.A., la ampliación del periodo de vida útil para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL PHENYLALANINE KIT que en lo sucesivo será de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

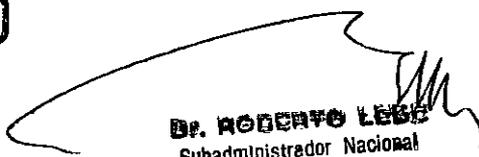
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8157 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.
Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-5790/16-3.

DISPOSICIÓN Nº:

3 2 6 0


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.