



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

DISPOSICIÓN N° 6036

BUENOS AIRES, **21 AGO 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-3154/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

J
-
Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados 1) TROMBOPLASTINA S HEMO_MEDICA / SE UTILIZA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN UNA SOLA ETAPA Y PARA LA VALORACIÓN DE FACTORES BASADOS EN TIEMPO DE PROTROMBINA. 2) CONTROL PLASMA NORMAL, ANORMAL 1, ANORMAL 2 HEMO_ MEDICA / SON USADOS COMO CONTROLES PARA CHEQUEAR LA PERFORMANCE DE ENSAYOS DE COAGULACIÓN DE RUTINA.

Que por Disposición N° 0760/10, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

H
A
Que en el citado acto administrativo hubo un error de tipeo en el artículo uno de la disposición correspondiente, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 6036

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

J
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 0760/10 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) TROMBOPLASTINA S HEMO_MEDICA / SE UTILIZA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN UNA SOLA ETAPA Y PARA LA VALORACIÓN DE FACTORES BASADOS EN TIEMPO DE PROTROMBINA. 2) CONTROL PLASMA NORMAL, ANORMAL 1, ANORMAL 2 HEMO_ MEDICA / SON USADOS COMO CONTROLES PARA CHEQUEAR LA PERFORMANCE DE ENSAYOS DE COAGULACIÓN DE RUTINA elaborado por FISHER DIAGNOSTICS (U.S.A) e importado a granel en su envase primario y acondicionado localmente por MEDICA TEC S.R.L a expenderse en envases conteniendo: 1) 10 VIALES x 2 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, 10

8
A



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

DISPOSICIÓN N°

6036

VIALES x 4 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, 10 VIALES x 10 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. 2) 10 VIALES x 1 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, cuya composición se detalla a fojas 1) 50. 2) 25 a 26, con un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

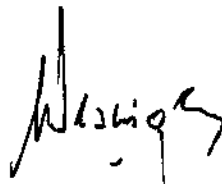
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 006542, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3154/14-1

DISPOSICIÓN N°:

6036


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.