



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

DISPOSICIÓN N° 6038

BUENOS AIRES, **21 AGO 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-8643/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado TIEMPO DE TROMBINA HEMO_MEDICA / ES UN METODO SENCILLO QUE PERMITE DETECTAR LOS TRASTORNOS CAPACES DE INTERFERIR EN LA CONVERSIÓN DEL FIBROGENO EN FIBRINA.

Que por Disposición N° 0761/10, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

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).

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 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6038

Por ello;

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

D I S P O N E :

J
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 0761/10 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TIEMPO DE TROMBINA HEMO_MEDICA / ES UN METODO SENCILLO QUE PERMITE DETECTAR LOS TRASTORNOS CAPACES DE INTERFERIR EN LA CONVERSIÓN DEL FIBROGENO EN FIBRINA 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 expendirse en envases conteniendo: 10 VIALES x 1 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, cuya composición se detalla a fojas 20, 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° 006543, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

A



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

DISPOSICIÓN Nº 6038

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica 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.
Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8643/14-2

DISPOSICIÓN Nº:

6038

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