



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

DISPOSICIÓN N°

6040

BUENOS AIRES,

21 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8639/14-1 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 de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados KIT DE FIBRINOGENO HEMO_MEDICA x 100 Y 300 DETERMINACIONES; TROMBINA BOVINA HEMO_MEDICA 100 NIH/ml, CONTROL PLASMA NORMAL HEMO_MEDICA E IMIDAZOL BUFFER SALINO HEMO_MEDICA / SE UTILIZAN EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FIBRINÓGENO EN MUESTRAS DE PLASMA.

Que por Disposición N° 1171/10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6040

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 1171/10 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 KIT DE FIBRINOGENO HEMO_MEDICA x 100 Y 300 DETERMINACIONES; TROMBINA BOVINA HEMO_MEDICA 100 NIH/ml, CONTROL PLASMA NORMAL HEMO_MEDICA E IMIDAZOL BUFFER SALINO HEMO_MEDICA / SE UTILIZAN EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FIBRINÓGENO EN MUESTRAS DE PLASMA 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: * KIT DE FIBRINOGENO HEMO_MEDICA x 100 : 5 VIALES X 2 ml TROMBINA BOVINA + 1 VIAL X 1ml CONTROL PLASMA NORMAL + 1 VIAL X 135 ml IMIDAZOL BUFFER SALINO + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. *



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

DISPOSICIÓN N° 6040

KIT DE FIBRINOGENO HEMO_MEDICA x 300 : 6 VIALES X 5 ml TROMBINA BOVINA + 1 VIAL X 1ml CONTROL PLASMA NORMAL + 2 VIAL X 135 ml IMIDAZOL BUFFER SALINO + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. * TROMBINA BOVINA HEMO_MEDICA 100 NIH/ml: 10 VIALES X 2 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, 10 VIALES X 5 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. * CONTROL PLASMA NORMAL HEMO_MEDICA: 10 VIALES X 1 ml. IMIDAZOL BUFFER SALINO HEMO_MEDICA: 1 VIAL X 135 ml, cuya composición se detalla a fojas 18 a 19, 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° 006562, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

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 N° 1-47-8639/14-1

DISPOSICIÓN N°: **6040**

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