



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

DISPOSICIÓN Nº **6050**

BUENOS AIRES, 21 AGO 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-8640/14-1 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 1) PLASMA DE REFERENCIA NORMAL, PLASMA DE REFERENCIA ANORMAL / LOS PRODUCTOS HEMO\_ MEDICA® PLASMA DE REFERENCIA NORMAL, ANORMAL SON PLASMAS DE REFERENCIA VALORADOS PARA LA VALORACIÓN DE LAS PROTEINAS DE LA COAGULACIÓN. 2) PLASMA DEFICIENTE EN FACTORES (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) / LOS PRODUCTOS HEMO\_ MEDICA® PLASMA DEFICIENTE EN FACTORES (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) SE UTILIZAN EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS FACTORES DE COAGULACIÓN EN MUESTRAS DE PLASMA.

Que por Disposición Nº 1174/10, 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



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

## DISPOSICIÓN Nº 6050

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 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 1174/10 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) PLASMA DE REFERENCIA NORMAL, PLASMA DE REFERENCIA ANORMAL / LOS PRODUCTOS HEMO\_ MEDICA® PLASMA DE REFERENCIA NORMAL, ANORMAL SON PLASMAS DE REFERENCIA VALORADOS PARA LA VALORACIÓN DE LAS PROTEINAS DE LA COAGULACIÓN. 2) PLASMA DEFICIENTE EN FACTORES (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) / LOS PRODUCTOS HEMO\_ MEDICA® PLASMA



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

## DISPOSICIÓN Nº 6050

DEFICIENTE EN FACTORES (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) SE UTILIZAN EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS FACTORES DE COAGULACIÓN 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 expenderse en envases conteniendo: 1) PLASMA DE REFERENCIA NORMAL: \* CONFORMACIÓN DEL EQUIPO: 10 VIALES x 1 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PLASMA DE REFERENCIA ANORMAL: \* CONFORMACIÓN DEL EQUIPO: 10 VIALES x 1 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. 2) PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR II, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR V, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VII, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR VIII, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR IX, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR X, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR XI, PLASMA DEFICIENTE EN FACTOR XII, \* CONFORMACIÓN DEL EQUIPO: 10 VIALES x 1 ml + 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, cuya composición se detalla a fojas 1) 59, 2) 23 a 24, con un período de vida útil de TRES (3) AÑOS desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 006555, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6050**

notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8640/14-1

DISPOSICIÓN Nº: **6050**

*[Handwritten initials]*

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