



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

DISPOSICIÓN Nº = **10588**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-340/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-1110-2784/03-3 la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HDL COLESTEROL MONOFASE AA PLUS.

Que por Disposición Nº 953/04, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse las presentaciones provistas de calibrador del producto autorizado 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 los Decretos Nº 1490/92 por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.


Por ello;


CV



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 953 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado HDL COLESTEROL MONOFASE AA PLUS, el que será elaborado por la WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. sita en Riobamba, 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe a expendirse en envases por **40 ml**: 1 x 30 ml Reactivo 1 + 1 x 10 ml Reactivo 2, **80 ml**: 1 x 60 ml Reactivo 1 + 1 x 20 ml Reactivo 2; 2 x 30 ml Reactivo 1 + 2 x 10 ml Reactivo 2; 3 x 20 ml Reactivo 1 + 2 x 10 ml Reactivo 2; **160 ml**: 6 x 20 ml Reactivo 1 + 4 x 10 ml Reactivo 2, 2 x 60 ml Reactivo 1 + 2 x 20 ml Reactivo 2; **165 ml**: 1 x 125 ml Reactivo 1 + 1 x 40 ml Reactivo 2; **240 ml**: 6 x 30 ml Reactivo 1 + 3 x 20 ml Reactivo 2; **320 ml**: 6 x 40 ml Reactivo 1 + 4 x 20 ml Reactivo 2; **330 ml**: 1 x 250 ml Reactivo 1 + 1 x 80 ml Reactivo 2; **400 ml**: 1 x 300 ml Reactivo 1 + 1 x 100 ml Reactivo 2; **600 ml**: 6 x 75 ml Reactivo 1 + 3 x 50 ml Reactivo 2; **1000 ml**: 1 x 750 ml Reactivo 1 + 1 x 250 ml Reactivo 2. Estas presentaciones se proveen también con un vial de calibrador para reconstituir con 1 ml de agua destilada, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES y que la composición se detalla a fojas 08".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 004980, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark] LV



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

DISPOSICIÓN N° **10588**

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la 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 N° 1-47-3110-340/15-5

DISPOSICIÓN N°: **10588**

Fd

DR. LEONARDO V...
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2016
A.N.M.A.T