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

DISPOSICIÓN Nº 4793

BUENOS AIRES 07 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10395-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita el cambio en el tipo de muestra a utilizar del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado V.D.R.L. test, autorizado por Disposición Nº 1068/91 y sus modificatorias Disposiciones Nº 7585/97, 6895/00 y 1195/13.

Que a fojas 39 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

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

DISPOSICIÓN N° 4793

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. la modificación que se detalla en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado V.D.R.L. test .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 10 a 18 donde en lo sucesivo deberá constar como muestras a utilizar: suero o líquido cefalorraquídeo.

ARTICULO 3º.- La presente Disposición en constancia suficiente de la autorización conferida en virtud del Artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

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

Expediente nº: 1-47-10395/13-5

DISPOSICIÓN Nº: 4793

fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-10395/13-5

PRODUCTO: V.D.R.L. test.

MODIFICACIÓN y/o AMPLIACIÓN	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o ampliación solicitada
Cambio en el tipo de muestra a utilizar	Suero, Plasma o líquido cefalorraquídeo	Suero o líquido cefalorraquídeo

DISPOSICIÓN Nº: 4793

fd

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