República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9114-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3234-18-4

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3234-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: **1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM CALIBRATOR; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM CONTROLS.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto 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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 3548 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM REAGENT PACK; 2) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM CALIBRATOR; 3) VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-HAV IgM CONTROLS**.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación solicitada en la vida útil de los productos autorizados bajo el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: 1), 2) y 3) 52 (CINCUENTA Y DOS) semanas desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 3548 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3234-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 16:36:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 16:36:35 -03:00