

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:		
Referencia: 1-47-3110-2870-19-6		

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2870-19-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado **DELFIA/AutoDELFIA PIGF 1-2-3.**

Que por Disposición Nº 7813/17, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al declarar el nombre comercial del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 7813/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **DELFIA®/AutoDELFIA® PIGF 1-2-3** / Ensayo fluoroinmunométrico para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero materno con el sistema automático de Inmunoensayo 1235 AutoDELFIA® o el sistema modular DELFIA® que será elaborado por WALLAC OY, Mustionkatu 6, FI-20750 Turku (FINLANDIA) e importado por ETC INTERNACIONAL S.A. a expenderse en envases por 96 determinaciones, conteniendo: PIGF Calibrators (6 viales x 1.1 mL), Anti-PIGF-Eu (1 vial x 1.0 mL), Anti-PIGF-Biotin Antibody (1 vial x 1.5 mL), PIGF Assay Buffer (1 frasco x 35 mL) y Streptavidin Microtitration Strips (8 x 12 pocillos); cuya composición se detalla a fojas 18 con un período de vida útil de 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 8569, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2870-19-6