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

DISPOSICIÓN N° 7445

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-1110-3203/03-2 y su anexo Nº 1-47-5525/07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicitó autorización para la comercialización del Producto de Diagnóstico de uso In vitro denominado TRANSFERRINA / PARA LA DETERMINACIÓN TURBIDIMETRICA DE TRANSFERRINA.

Que por Disposición N° 6559/04, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la descripción del reactivo 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 N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 7445

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición N° 6559/04 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado TRANSFERRINA / PARA LA DETERMINACIÓN TURBIDIMETRICA DE TRANSFERRINA, el que será elaborado por BIOSYSTEMS S.A. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma ALERE S.A. en envases por 20 ml – Reactivo A: 20 ml; x 50 ml – Reactivo A: 50 ml; x 250 ml – Reactivo A: 250 ml, con una vida útil de DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 105 del expediente cabeza".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 005167, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-3203/03-2 y anexo Nº 1-47-5525/07-9

DISPOSICIÓN Nº: 7445

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.