



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1573

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-21314/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado Úrea UV cinética AA Líquida.

Que se ha presentado la documentación que acredita dicha información.

Que a fojas 29 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 5 7 3

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado Urea UV cinética AA Líquida que se detalla en el Anexo I.

ARTÍCULO 2°.- Acéptense los nuevos Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 12 a 23 .

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación del Certificado N° 3261, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Tecnología Medica para su conocimiento. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-21314/09-1

DISPOSICIÓN N°:

fd

1 5 7 3

DR. DANIEL MOLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1 5 7 3

ANEXO I

Expediente N° 1-47-21314/09-1

PRODUCTO: Urea UV cinética AA.

Modificación y/o ampliación	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de uso – Agregado de muestras de orina	Método para la determinación de urea en suero y plasma	Método para la determinación de urea en suero, plasma y orina


DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. T.