



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

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

DISPOSICIÓN N° 1992

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-9506/09-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.AQ.e.I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicitó autorización para la venta de los Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados 1)ELECSYS CMV IgM y 2) ELECSYS PRECICONTROL CMV IgM.

Que por Disposición N° 533/10, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error de parte de la empresa en el número de catálogo en la disposición y el certificado del producto 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el artículo 2° de la Disposición N° 533/10 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 42; 44 a 48; 50 a 54; 56 a 60; 62 a 66; 68 a 72, 79 a 82, 84 a 87, 89 a 92,94 , 96 y 98 , debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida .

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 6531, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.



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 1 9 9 21

ARTICULO 3º.- 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 una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-9506/09-2

DISPOSICIÓN Nº:

av


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.