



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

2477

BUENOS AIRES 25 ABR 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-8337/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita ampliación del origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados HemosIL Sample Diluent; HemosIL Reference Emulsion y HemosIL Factor Diluent, autorizados por Certificado N° 1515.

Que a fojas 59 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. las modificaciones que se detallan en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado HemosIL Sample Diluent; HemosIL Reference Emulsion y HemosIL Factor Diluent.

A



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2477**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 1515 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio del origen de elaboración.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-8337/12-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2477

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-8337/12-2

PRODUCTO: HemosIL Sample Diluent; HemosIL Reference Emulsion y HemosIL Factor Diluent

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Elaborador	Instrumentation Laboratory Milano (ITALIA)	Instrumentation Laboratory 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 (U.S.A.) y distribuido por IL SpA - V. Le Monza 338 - 20128, Milán (ITALIA)

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2477

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.