



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

2478

BUENOS AIRES **25 ABR 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-8339/12-1 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 el cambio de origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados HemosIL D-Dimer y HemosIL D-Dimer Controls , autorizados por Certificado Nº 3944.

Que a fojas 58 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 Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A. la modificación que se detallan en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado HemosIL D-Dimer y HemosIL D-Dimer Controls.



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° 2478

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3944 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar la ampliación 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 n°: 1-47-8339/12-1

DISPOSICIÓN N°:

2478

Fd

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 1-47-8339/12-1

PRODUCTO: HemosIL D-Dimer y HemosIL D-Dimer Controls

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Instrumentation Laboratory USA o Italia	Biokit S.A. Can Malé s/n - 08186 LLIÇA D'AMUNT, Barcelona (ESPAÑA)

DISPOSICIÓN Nº:

2478

Fd

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

25

26

27