



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

2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

DISPOSICIÓN N° 5182

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-47-20396/10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIO S.A.I.C solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado WL CHECK CHAGAS.

Que por Disposición N° 2913/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse, la disposición, en el artículo uno, donde se menciona el período de vida útil y en 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5182

2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el artículo 1º de la Disposición N° 2913/12 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado WL CHECK CHAGAS / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA que será elaborado por WIENER LABORATORIOS S.A.I.C – ARGENTINA a expenderse en envases conteniendo REACTIVO A: CASSETTE CON ANTÍGENOS RECOMBINANTES ESPECÍFICOS DE TRYPANOSOMA CRUZI Y CONJUGADO DE ANTÍGENOS RECOMBINANTES. REACTIVO B: BUFFER FOSFATO DE SODIO 50 mM . * 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B); *50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B); *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B); * 25 DETERMINACIONES: 25 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO

8
AC



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 8 2

2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

GOTERO (3,5mL) (REACTIVO B) + 25 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; * 50 DETERMINACIONES: 50 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 1 FRASCO GOTERO (7mL) (REACTIVO B) + 50 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *100 DETERMINACIONES: 100 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 2 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 100 DISPOSITIVOS DESCARTABLES; *200 DETERMINACIONES: 200 SOBRES INDIVIDUALES (REACTIVO A) + 4 FRASCOS GOTEROS (7mL) (REACTIVO B) + 200 DISPOSITIVOS DESCARTABLES.,cuya composición se detalla a fojas 9 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 7832, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- 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 N° 1-47-20396/10-5

DISPOSICIÓN N°: **5 1 8 2**

av

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