



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 5117

BUENOS AIRES 14 AGO 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-4504/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita el cambio de vida útil para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HbA1c Control Turbitest AA, autorizado por Certificado Nº 005303.

Que a fojas 25 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. el cambio de vida útil del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado HbA1c



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°

5117

Control Turbitest AA, que en lo sucesivo será de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-10°C .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 005303 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

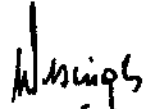
ARTÍCULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio de vida útil.

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°: 1-47-4504/13-5

DISPOSICIÓN N°: **5117**

Fd


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