



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 9 4 6 6

BUENOS AIRES, 23 AGO 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2007/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A solicita la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado xTAG® RESPIRATORY VIRAL PANEL FAST V2 (RVP FAST V2), autorizado por Certificado nº 8303.

Que a fojas 45 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9 4 6 6

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

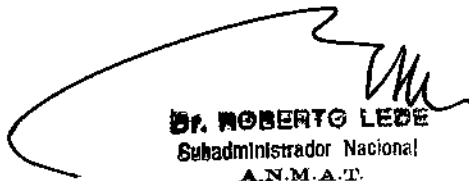
ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TECNOLAB S.A, la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado xTAG® RESPIRATORY VIRAL PANEL FAST V2 (RVP FAST V2), que en lo sucesivo será de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado: CAJA 1: entre -25 y -15 °C y CAJA 2: entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8303 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2007/16-0

DISPOSICIÓN N°: 9 4 6 6


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.