



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 8308

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

Visto el expediente N° 1-47-15214/08-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado ETI-MAK-4 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

Que por Disposición N° 5671/10, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse la disposición 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.

Por ello;

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 5671/10 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 42 a 56, 60 a 74,78 a 92 y 126 a 134 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

5  
[Firma manuscrita]



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 8 3 0 8**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 006612, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-15214/08-8

DISPOSICIÓN N°: **8 3 0 8**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.