



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°**

**7808**

BUENOS AIRES

18 DIC 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-23454/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización de modificación en el periodo de vida útil para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit, autorizado por Certificado n° 007746.

Que a fs. 172 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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° 7808**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECNOLAB S.A , la modificación en el periodo de vida útil para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit, que en lo sucesivo será de 20 (VEINTE) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 007746 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-23454/12-8

DISPOSICIÓN N°:

**7808**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.