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

DISPOSICIÓN Nº 0621

BUENOS AIRES, 26 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-13324/10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A solicita la ampliación del período de vida útil para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17 autorizado por Certificado nº 5609.

Que a fojas 61 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma JOHNSON Y JOHNSON MEDICAL S.A, la ampliación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado VITROS

CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 17 que en lo sucesivo será de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 5609 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica . Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-13324/10-3

DISPOSICIÓN Nº:

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

av

0621