



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34181240-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2018-34181240-APN-DGA#ANMAT 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. solicita autorización de modificación del registro de los Productos Médicos para diagnóstico *in vitro* denominados 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC REAGENT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC PERFORMANCE VERIFIER I; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC PERFORMANCE VERIFIER II; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 29.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6054 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC REAGENT; 2) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC PERFORMANCE VERIFIER I; 3) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC PERFORMANCE VERIFIER II; 4) VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 29, autorizado según Disposición N° 7213/06.

ARTICULO 2°.- Aceptase la modificación solicitada al certificado de referencia. Autorícese el nuevo periodo de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C para los productos VITROS 2 CHEMISTRY PRODUCTS dTIBC REAGENT y VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CALIBRATOR KIT 29.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 6054.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-34181240-APN-DGA#ANMAT

AM