DISPOSICIÓN Nº 1592

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T. *2011-"Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-24941/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C solicita la ampliación del período de vida útil para el Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado CONTROL INMUNOLÓGICO NIVEL 2 TURBITEST AA, autorizado por Certificado nº 3010.

Que a fojas 15 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 WIENER LABORATORIOS S.A.I.C, la ampliación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado CONTROL INMUNOLÓGICO NIVEL 2 TURBITEST AA que en lo sucesivo será de TREINTA (30) MESES, conservado entre 2 y 10ºC.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T. *2011-"Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 3010 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 1-47-24941/10-2

DISPOSICIÓN Nº: 1592

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

av