



Ministerio de Salud 2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 4235

BUENOS AIRES 29 JUL 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-1106/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA S.A solicita autorización a realizar localmente el acondicionamiento del Producto para Diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ROTA CHECK – 1 importado a granel, autorizado por Certificado n° 5891.

Que a fs. 86 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IRAOLA Y CIA S.A, a realizar localmente el acondicionamiento para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ROTA CHECK – 1 importado a granel.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5891 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese Rótulos y Manual de Instrucciones de fojas 40 a 42, 43 a 47, 48 a 52 y 53 a 57.



Ministerio de Salud 2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 4235


ARTICULO 4º.- 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 . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-1106/10-6

DISPOSICIÓN N°:

av

4235


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.