



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"

DISPOSICIÓN Nº **5104**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2011**

VISTO, el expediente nº 1-47-1534/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la modificación de la vida útil del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-PT, autorizado por Certificado Nº 169.

Que a fojas 151 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de la vida útil del producto que en lo sucesivo será de 2 años conservado entre 2-8°C en su envase cerrado sin abrir y la estabilidad del producto una vez reconstituido de: 24 horas a temperatura ambiente entre 18-25°C, 48 hs en el



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"

DISPOSICIÓN Nº 5104

coagulómetro Q HEMOSTASIS ANALYZER (en agitación) y 5 días entre 2-8°C para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-PT.

ARTICULO 2º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales deberán de fojas 34 a 48.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 169, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-1534/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

5104

Fd

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