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

2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

DISPOSICIÓN N° 3870

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el expediente N° 1-47-18049/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado REDIAR KIT DE KLEIHAUER.

Que por Disposición N° 2111/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse, la disposición y certificado del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 3870

2012- Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el articulo 1º de la Disposición N° 2111/12 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado REDIAR KIT DE KLEIHAUER / SE EMPLEA PARA REALIZAR EL CÁLCULO APROXIMADO DE LA HEMORRAGIA FETO-MATERNA que será elaborado por INVERCLYDE BIOLOGICALS (ESCOCIA) e importado a granel y fraccionado por FELSAN S.R.L a expenderse en un kit conteniendo 1) REACTIVO DE FIJACIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 2) REACTIVO DE ELUSIÓN 2 ENVASES X 100 ml; 3) REACTIVO DE CONTRATINCIÓN 2 ENVASES X 100 ml.,cuya composición se detalla a fojas 24 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 10-30 ºC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 007818, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la

presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-18049/11-8

DISPOSICIÓN Nº: 3870

av

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