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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4446

BUENOS AIRES 3 1 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-8338/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HemosIL Free Protein S, autorizado por Certificado Nº 4500.

Que a fojas 33 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;

J

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. el cambio de origen de elaboración del producto de diagnóstico de uso "in vitro" denominado HemosIL Free Protein S que en lo sucesivo será elaborado por Biokit S.A., Can Malé, s/n – 08186 LLIÇÀ D'AMUNT, Barcelona (ESPAÑA) y distribuido por Instrumentation

to

1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A. N. M. A. T. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Laboratory Company – Bedford, MA 01730-2443 (U.S.A.) e Instrumentation Laboratory SpA – V. le Monza 338 – 20128 Milán (ITALIA) .

ARTICULO 2º.- En los nuevos rótulos y manual de instrucciones deberán figurar el cambio de origen de elaboración.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4500, cuando el mismo se presenten 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente no: 1-47-8338/12-6

DISPOSICIÓN Nº:

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

Fd

4446