



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7677

18 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-3110-369/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A solicita la modificación del período de vida útil para los Productos para Diagnóstico uso "in vitro" denominados 1)kit LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgG, 2) LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgG y 3) LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgM, autorizado por Certificado n° 7988.

Que a fojas 34 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 Nacional de productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 7677

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A, la modificación del período de vida útil para los Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado 1) kit LIAISON Biotrin Parvovirus B19 IgG, 2) LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgG y 3) LIAISON Biotrin Control Parvovirus B19 IgM que en lo sucesivo será de 1) 21 (VEINTIUNO) meses conservado entre 2 y 8 °C, 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7988 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-369/16-9

7677

DISPOSICIÓN N°:


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.