



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

DISPOSICIÓN N° 7908

BUENOS AIRES,

21 JUL. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1340/16-3 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 periodo de vida útil para los Productos para Diagnóstico uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® MUMPS IgM / 2) LIAISON® Control MUMPS IgM, autorizados por Certificado n° 7961.

Que a fojas 25 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 establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7908

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación del período de vida útil de los Productos para Diagnóstico uso "in vitro" denominados 1) LIAISON® MUMPS IgM / 2) LIAISON® Control MUMPS IgM que en lo sucesivo será de 21 (VENTIÚN) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7961 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1340/16-3

DISPOSICIÓN N°: 7908

av

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