



DISPOSICIÓN N° 3018

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el expediente N° 1-47-19321/09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado Glicemia enzimática AA líquida aprobado por Disposiciones Modificadorias 4420/98 y 2877/02.

Que se ha presentado la documentación que acredita dicha información.

Que a fojas 35 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3018

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado Glicemia enzimática AA líquida que se detalla en el Anexo I.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos Rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 17 a 25.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación del Certificado N° 1978, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 a la Dirección de Tecnología Médica para su conocimiento. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-19321/09-4

DISPOSICIÓN N°: 3018

fd

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-19321/09-4

PRODUCTO: Glicemia enzimática AA líquida

Modificación y/o ampliación	Anteriormente aprobada	Modificaciones solicitadas
Ampliación de uso – Agregado de muestras de orina y líquido cefalorraquídeo	Método para la determinación de glucosa en suero y plasma	Método para la determinación de glucosa en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo

3018

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.