



DISPOSICIÓN Nº 4037

BUENOS AIRES 10 JUN 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-6070/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita las modificaciones para el producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-C2 , autorizado por Certificado Nº 001240.

Que a fojas 79 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 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

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;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la nueva presentación de 2 x 1 ml además de la ya autorizada, la nueva vida útil del producto a DOS (2) años conservado entre 2-8°C y los nuevos manuales de instrucciones a fojas 33 a 35 y 41 a 43 donde constará el cambio de



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

4037

estabilidad del producto una vez reconstituido que será de 4 horas para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DG-C2.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 001240, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

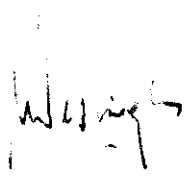
ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-6070/10-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4037

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

