

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSICION Nº

3546

## BUENOS AIRES 15 JUN 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-17058/11-2 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 cambio en la temperatura de conservación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DIANAFLUID A / DIANAFLUID B, autorizado por Certificado nº 1671.

Que a fs. 72 consta el informe técnico producido por el Servicio 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 16463, 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 DISPONE:

40

J

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

2012- " Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

3546

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A, el cambio en la

temperatura de conservación para los Productos para diagnóstico de uso "in

Vitro" denominados DIANAFLUID A / DIANAFLUID B, que en lo sucesivo será de

2 a 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº

1671 cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada

de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucciones deberá constar la nueva

temperatura de conservación.

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 junto con la copia de los proyectos de

Rótulos y de Manual de Instrucciones . Notifíquese a la Dirección de Tecnología

Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17058/11-2

DISPOSICIÓN Nº:

A:\ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

3546