



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3425**

BUENOS AIRES **05 JUN 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-11257/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita la modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GPT (ALT) UV AA, autorizado Disposición Nº 5998/83 y su modificatoria Disposición Nº 5888/97.

Que a fojas 24 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 Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 2674/99.

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:



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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N°

3425

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. la modificación que se detalla en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado GPT (ALT) UV AA.

ARTÍCULO 2º.- La presente Disposición es constancia suficiente de la autorización contenida en virtud del Artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar la modificación de la vida útil.

ARTÍCULO 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-11257/12-3

DISPOSICIÓN Nº: **3425**

Fd

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



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

“ 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-11257/12-3

PRODUCTO: GPT (ALT) UV AA

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Prolongación período de vida útil	18 meses, conservado entre 2-10°C	24 meses, conservado entre 2-10°C

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

3425

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