



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 3488

BUENOS AIRES 06 JUN 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-19874/12-5 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 Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA, autorizado por Certificado Nº 003076.

Que a fojas 19 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

DISPONE:

A



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 3488

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 Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 003076 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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: 1-47-19874/12-5

DISPOSICIÓN Nº: 3488

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 1-47-19874/12-5

PRODUCTO: Control Inmunológico nivel 1 Turbitest AA

| MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN | Anteriormente aprobada | Modificación Ampliación solicitada y/o |
|----------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|
| período de vida útil | 30 meses | 24 meses |

DISPOSICIÓN Nº: **3488**

Fd

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