



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° **3490**

BUENOS AIRES **06 JUN 2013**

VISTO, el expediente n° 1-47-19873/12-1 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 2 Turbitest AA, autorizado por Certificado N° 003010:

Que a fojas 20 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 N° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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:



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°

3490

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 2 Turbitest AA .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 003010 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 n°: 1-47-19873/12-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3490

Dr. OTTO A. ÓRSINGER  
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 1-47-19873/12-1

**PRODUCTO:** Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación Ampliación solicitada</b>	<b>y/o</b>
período de vida útil	30 meses	24 meses	

DISPOSICIÓN Nº:

**3490**

Fd

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