República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5152-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1659/18-0

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1659/18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita la modificación del origen de elaboración del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado VITROS 4600 CHEMISTRY SYSTEM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: VITROS 4600 CHEMISTRY SYSTEM, que en lo sucesivo podrá ser elaborado por NYPRO HEALTHCARE, NPA de México S. de R.L de C.V., Sor Juana Inés de la Cruz, #20150

Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444. (MEXICO) para ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Inc. 100 Indigo Creek Drive, Rochester, New York 14626. (USA).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción Nº PM 794-619 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los nuevos proyectos de Rótulos deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 4º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente Nº 1-47-3110-1659/18-0

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:44:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:44:09 -03'00'