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

DISPOSICIÓN N° 1315

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5952-11-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 133 de dichas actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5397/11, por la cual se aprobó el registro del producto médico Prevensida c/s surfactante.

Que por error se omitió colocar en el Articulo N°3 el período de vida útil de 28 dias de activada la solución el Prevencida con surfactante.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ArticuloN°3 Disposición ANMAT N° 5397/11 del 02 de Agosto de 2011, correspondiente al producto médico Esterilizante y Desinfectante de alto nivel en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma Laboratorio Sertex S.R.L, el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Articulo N°3: "Establécese que la Condición de expendio del producto autorizado es de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el Periodo de vida útil es de 14 días de ser activada la solución el Prevensida sin surfactante y de 28 días de ser activada la solución el Prevensida con surfactante.

ARTICULO 2°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5952-11-5

DISPOSICION N° 1315

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