



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

DISPOSICIÓN N° 2879

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4661/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita la modificación del periodo de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado VIDAS ® Anti-HBs Total II (AHBS), autorizado por Certificado n° 8165.

Que a fojas 45 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **2879**

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado VIDAS ® Anti-HBs Total II (AHBS) que en lo sucesivo será de 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 8165 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4661/16-1

DISPOSICIÓN N°:

2879

av


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.