



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

“ 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3457

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el expediente n° 1-47-22434/08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado Anticuerpos Monoclonales (Familia sin línea específica) ANALYTE SPECIFIC REAGENT (ASR) **PM 1569-10**.

Que a fojas 121 obra en informe del Servicio de Productos para Diagnóstico del cual surge que de acuerdo al inserto del producto presentado a fojas 120 se concluye que el mismo no corresponde a un producto para diagnóstico de uso in vitro, por lo cual se deniega su registro.

Que por Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 se hace referencia a la obligatoriedad del registro previo para la firma que realicen actividades de importación y comercialización de los productos destinados al Diagnóstico de uso “in vitro”, según lo normado por los artículos 7° y 8° de la Resolución conjunta de los Ministerios de Salud y Acción Social y de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 147/92.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



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

“ 2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 3457

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese la autorización para la inscripción del productos denominado Anticuerpos Monoclonales (Familia sin línea específica) ANALYTE SPECIFIC REAGENT (ASR) PM 1569-10, por no tratarse de un producto para diagnóstico de uso in vitro.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, (arts. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).

ARTICULO 3°.- Anótese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22434/08-0

DISPOSICIÓN N° **3457**

fd

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