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

DISPOSICIÓN N° 2795

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-2721/11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) ST AIA – PACK PAP / ENSAYO INMUNOENZIMOMETRICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE FOSFATASA ACIDA PROSTÁTICA (PAP) EN SUERO Y PLASMA CON LOS ANALIZADORES TOSOH AIA; 2) AIA – PACK Calibrator set / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 3) AIA – PACK Sample Diluing Solution / PARA EL USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 4) AIA – PACK PAP Calibration Verification / Linearity Test Set / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP.

Que por Disposición N° 5640/11, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el uso de uno de los productos autorizados siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

DISPOSICIÓN Nº 2795

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5640 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) ST AIA – PACK PAP / ENSAYO INMUNOENZIMOMETRICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICION CUANTITATIVA DE FOSFATASA ACIDA PROSTÁTICA (PAP) EN SUERO Y PLASMA CON LOS ANALIZADORES TOSOH AIA; 2) AIA – PACK Calibrator set / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 3) AIA – PACK Sample Diluing Solution / PARA EL USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK PAP; 4) AIA – PACK PAP Calibration Verification / Linearity Test Set / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA – PACK PAP, el que será elaborado por TOSOH Corporation (JAPÓN) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases por 1) 100

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

DISPOSICIÓN Nº 2795

determinaciones, contiene: 5 bandejas por 20 recipientes de ensayo;2) Calibrador 0: 2 frascos x 1 ml, Calibrador Positivo: 2 frascos x 1 ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 4 ml de solución de dilución de muestras, 2 viales x 2 ml de material de verificación de la calibración con una vida útil de 1) a 4) DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 42 a 43".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 007740, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-2721/11-8

DISPOSICIÓN Nº: 2795

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.