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

DISPOSICIÓN N° 3177

BUENOS AIRES 19 MAY 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10095/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de origen de elaboración de los producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominados Diluyente de orina Ilyte; Pack soluciones Na/K/Cl Ilyte; Pack de Soluciones Na/K/Li Ilyte; Solución de lavado Ilyte; Solución de relleno interno Ilyte; Solución estándar orina Ilyte; Kit control de calidad Ilyte, autorizados por Certificado Nº 001239.

Que a fojas 77 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

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 MÉDICA

D I S P O N E:

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

DISPOSICIÓN N° 3177

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. el cambio de origen de elaboración de los productos para diagnóstico de uso In Vitro denominados Diluyente de orina Ilyte; Pack soluciones Na/K/Cl Ilyte; Pack de Soluciones Na/K/Li Ilyte; Solución de lavado Ilyte; Solución de relleno interno Ilyte; Solución estándar orina Ilyte; Kit control de calidad Ilyte, que en lo sucesivo serán elaborados por Instrumentation Laboratory Co. 180 Hartwell Road, Bedford MA 01730 (U.S.A.).

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 001239, sólo para los productos detallados en el Artículo 1º precedente, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-10095/12-7

DISPOSICIÓN Nº: 3177

fd

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