



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4009

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-133/15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita la modificación del periodo de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado Liaison® CMV IgG II, autorizado por Certificado n° 7914.

Que a fojas 23 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 establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4009

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A., la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado Liaison® CMV IgG II que en lo sucesivo será de 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7914 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-133/15-0

DISPOSICIÓN N°:

4009

av

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.