



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

DISPOSICIÓN N° 5481

BUENOS AIRES, 23 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-408/16-3 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 solicitó autorización de ampliación de uso y modificación de los datos del fabricante para el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B/ Inmunoensayo quimioluminiscente automatizado para la determinación cualitativa de toxinas A y B de clostridium difficile en heces humanas utilizando la serie de instrumentos LIAISON® Analyzer (LIAISON®, LIAISON® XL).

Que por Disposición N° 13048/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error en los datos del fabricante, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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 el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E
J.A



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

DISPOSICIÓN N° **5481**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 13048/16 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A., la ampliación de uso para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LIAISON® C. DIFFICILE TOXINS A&B en el instrumento LIAISON® XL Analyzer, además de los ya autorizados y la modificación de los datos del fabricante que en lo sucesivo será: DiaSorin, Inc. 1951 Northwestern Avenue - Stillwater, MN 55082 - 0285, Estados Unidos de América, para DiaSorin S.p.A Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC) - Italia ".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 7948, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-408/16-3

DISPOSICIÓN N°:

5481

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