



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7323

BUENOS AIRES 11^o NOV 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-5117/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RANDOX CALCIO, autorizado por Certificado N° 670.

Que a fs. 126 y 127 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CROMOION S.R.L, la modificación detallada en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado RANDOX CALCIO.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 670 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 93 a 120.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
DISPOSICIÓN N°

7323

Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones.
Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica . Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-5117/10-1

DISPOSICIÓN N°:

av

7323

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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-5117/10-1

PRODUCTO: RANDOX CALCIO.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Nombre	Radox Calcio	Calcio (Ca)
Uso	Equipo para el dosaje de calcio en suero o plasma	Equipo para el dosaje de calcio en suero , plasma y orina
Presentación	Envases x 100 determinaciones. Contiene Estandar 1 x 5 ml , Buffer 1 x 100 ml, Cromógeno 1 x 100 ml, EDTA 1 x 5 ml.	Envases (200 ml). Contiene Estandar 1 x 5.5 ml , Buffer 1 x 100 ml, Cromógeno 1 x 100 ml, EDTA 1 x 10 ml.



323



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