



DISPOSICIÓN N° 7217

BUENOS AIRES 27 NOV 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-6675/13-9 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 la modificación del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado UMELISA 17 OH Progesterona, autorizado por Certificado N° 005597.

Que a fojas 139 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne 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° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 7217

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CROMOION S.R.L. la modificación de envases y de vida útil del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado UMELISA 17 OH Progesterona, que en lo sucesivo se comercializarán en envases conteniendo: solución tampón (R1: 1 frasco x 25 ml), Tampón conjugado (R2: 2 frascos x 15 ml), Conjugado (R3: 1 frasco x 0,8 ml), Sustrato (R4: 1 frasco x 2 ml), Tampón Sustrato (R5: 1 frasco x 18 ml), placas recubiertas (3), tarjeta con calibradores y controles (2 x 3 curvas), para 288 determinaciones y vida útil de QUINCE (15) MESES, desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005597 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos rótulos y manuales de instrucciones de fojas 56 a 106.

ARTÍCULO 4º.- 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 Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-6675/13-9

DISPOSICIÓN N°: 7217

Fd

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