



*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° 6558

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el expediente n° 1-47-9405/09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma REACT S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado CORE HCV.

Que a fojas 120 y 128 obra en informe del Instituto Nacional de Medicamentos del cual surge que el producto fue evaluado en abril de 2010 y noviembre de 2011, donde se concluye que el mismo resultó NO APTO para los fines propuestos, por lo cual se deniega su registro.

Que por Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 se hace referencia a la obligatoriedad del registro previo para la firma que realicen actividades de importación y comercialización de los productos destinados al Diagnóstico de uso "in vitro", según lo normado por los artículos 7° y 8° de la Resolución conjunta de los Ministerios de Salud y Acción Social y de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 147/92.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



*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° 6558

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**

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Deniéguese la autorización para la inscripción del producto denominado CORE HCV, por resultar no apto para los fines propuestos.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, (arts. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).

ARTÍCULO 3º.- Anótese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9405/09-3

DISPOSICIÓN N° **6558**

fd

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