



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

DISPOSICIÓN Nº

-12082

BUENOS AIRES, 28 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2942/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita la modificación de los datos del fabricante para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado Actim PROM Test, autorizados por Certificado nº 3469.

Que a fojas 27 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 establecen la Ley, Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

12082

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ETC INTERNACIONAL S.A., la modificación de los datos del fabricante del Producto para Diagnostico uso "in vitro" Actim PROM Test que en lo sucesivo será en Oy Medix Biochemica Ab, Noljakantie 13, FI-80130 Joensuu (FINLANDIA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3469 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2942/16-1

DISPOSICIÓN N°:

av

- 12082


DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.