



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-7493/19-7

VISTO el expediente N° 1-47-7493/19-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GT LABORATORIO S.R.L. solicita la modificación del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **V.D.R.L. Fast USR.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación en la forma de presentación del producto **V.D.R.L. Fast USR** que en lo sucesivo se expendirá en envases por 250 determinaciones, conteniendo: Reactivo 1: 1 frasco gotero con punta calibrada x 5,5 ml suspensión antigénica, Control Positivo: 1 frasco x 0,5 ml, Control negativo: 1 frasco x 0,5 ml.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 004043 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los nuevos proyectos de instrucciones de uso y manual de instrucciones deberá constar la modificación autorizada en el Artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-7493/19-7

Fd