



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° 5787

BUENOS AIRES 06 SEP 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-13940/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HemosIL von Willebrand Factor Activity, autorizado por Certificado N° 5229.

Que a fojas 51 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 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 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. el cambio de origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 5787

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

HemosIL von Willebrand Factor Activity que en lo sucesivo será elaborado por Biokit S.A. para Instrumentation Laboratory Co, Can Malé, s/n - 08186 LIÇÀ D'AMUNT, Barcelona (ESPAÑA) .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 5229 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En los nuevos proyectos rótulos y manuales de instrucción deberá figurar el cambio de origen de elaboración.

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 de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-13940/12-4

DISPOSICIÓN N°: **5787**

Fd

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