



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°

6048

BUENOS AIRES 30 SEP 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-4662/13-0 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 la modificación de vida útil del producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LIAISON® HSV-1/2 IgM, autorizado por Certificado N° 6207.

Que a fojas 63 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° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA 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°

6048

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A. la modificación de vida útil del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado LIAISON® HSV-1/2 IgM que en lo sucesivo será QUINCE (15) MESES .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6207 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos rótulos y manuales de instrucción de fojas 13 a 30.

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 junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-4662/13-0

DISPOSICIÓN N°:

6048

Fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.