



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

DISPOSICIÓN N° 6605

1-6 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-4266/06-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicitó autorización para la comercialización del Producto de Diagnóstico de uso In vitro denominado ADVIA CHEMISTRY APO A1/B CALIBRATORS / PARA USO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS BIOQUÍMICOS ADVIA® PARA LOS MÉTODOS DE APOLIPOPROTEINA A1 (APO A1) y APOLIPOPROTEINA B (APO B).

Que por Disposición N° 5779/06, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

δ
Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el origen de elaboración del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.


Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° **6605**

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

DISPONE:

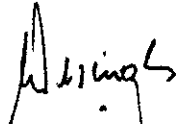
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5779/06 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado ADVIA CHEMISTRY APO A1/B CALIBRATORS / PARA USO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS SISTEMAS BIOQUÍMICOS ADVIA® PARA LOS MÉTODOS DE APOLIPOPROTEINA A1 (APO A1) y APOLIPOPROTEINA B (APO B), el que será elaborado por RANDOX LABORATORIES LTD., Reino Unido para BAYER HEALTHCARE LLC (U.S.A.) e importado terminado por la firma BAYER S.A. a expendirse en envases conteniendo: 5 viales de calibrador liofilizado 5 x 0,26 g/vial, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 36".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 005977, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-4266/06-6.

DISPOSICIÓN N°: **6605**


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