



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

DISPOSICIÓN Nº

6765

25 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-47-3775/14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado DG-PT, autorizado por Certificado nº 169.

Que a fojas 98 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos 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 establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

6 7 6 5

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

DISPONE :

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A, la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado DG-PT que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 169 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a 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 autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3775/14-7

DISPOSICIÓN Nº:

av

6 7 6 5


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