



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N°

6658

BUENOS AIRES 29 SEP 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-15578/10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DEXTROSTIX + autorizado por Certificado n° 620.

Que a fs. 127 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 16463 , Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 6658

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DEXTROSTIX +, que en lo sucesivo será elaborado en BAYER DE MÉXICO S.A DE CV, VIA MORELOS N° 330-E COL SANTA CLARA ECATEPEC, EDO DE MÉXICO E IMPORTADO POR BAYER S.A RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605) MUNRO, PROV DE BUENOS AIRES.

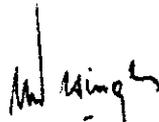
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 620 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-15578/10-4

DISPOSICIÓN N°: 6658


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

