



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° 6732

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6070/10-2 y expediente N° 1-47-110856/11-4 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. solicitó autorización para la modificación del Producto para Diagnóstico de uso profesional “in vitro” denominado DG-C2.

Que por Disposición N° 4037/11, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse la nueva presentación y el rango de rótulos y manuales de instrucciones de los 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 6732

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”

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 4037/11 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. las nuevas presentaciones de 6 x 1 ml y 20 x 1 ml dando de baja a la autorizada de 1 x 1 ml, la nueva vida útil del producto a DOS (2) años conservado entre 2-8°C y los nuevos manuales de instrucciones a fojas 33 a 44 y 60 a 65 donde constará el cambio de estabilidad del producto una vez reconstituido que será de 4 horas para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado DG-C2”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 001240, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-6070/10-2 y 1-47-10856/11-4

DISPOSICIÓN N°: 6732

Fd


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