



DISPOSICIÓN N° 2540

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-1110-2551/05-1 y expediente N° 1-47-17167/08-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMED BROKERS S.R.L. solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados Línea de lisantes libres de cianuro, diluyente y reactivo láser para contadores hematológicos: LABIX- LYSE CF-MEK / LYSE CF-MD / LYSE CF-MICROS / LISANTGLOBIN SEMIAUT / LISANTGLOBIN AUTOMÁT. / DILU 2 / WBC SHEATH.

Que por Disposición N° 7330/05, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error algunos de los códigos de los envases de los producto autorizados 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:



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 7330 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado LYSE CF-MEK / MD / MICROS: lisado de glóbulos rojos, diferenciación en 3 poblaciones y determinación de hemoglobina, LISANTGLOBIN SEMIAUT lisado de glóbulos rojos y determinación de hemoglobina en equipos hematológicos semiautomáticos no diferenciales, LISANTGLOBIN AUTOMAT: lisado de glóbulos rojos y determinación de hemoglobina en equipos hematológicos automáticos no diferenciales; DILU 2: solución isotónica para diluir la muestra previo a su procesamiento en el equipo hematológico; WBC SHEATH: solución agente tensioactivo y diferenciación de la población de blancos en equipos láser, el que será elaborado por BIOMED BROKERS S.R.L. sito en Moreno 3302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires en envases por Cat. N° 4458-1 4458 LYSE CF MEK 1 litro / 5 litros; Cat. N° 4531-1 4531 LYSE CF-MD 1 litro / 5 litros; Cat. N° 4931-1 4931 LYSE CF-MICROS 1 litro / 5 litros; Cat. N° 4022 4022-1 4022-5 LISTANGLOBIN SEMIAUT 6 x 15 ml / 100 ml / 500 ml; Cat. N° 4032-1 4032 LISTANGLOBIN AUTOMÁT. 1 litro / 5 litros; Cat. N° 9362-1 9362 DILU 2 1 litro / 5 litros; Cat. N° 3227 WBC SHEATH 1 litro, con una vida útil de TRES (3) AÑOS, conservado entre 25-30°C y que la composición se detalla a fojas 10".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 5704, 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.



DISPOSICIÓN N° 2540

Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica.

Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-2551/05-1 y 1-47-17167/08-9

DISPOSICIÓN N°: 2540

Fd

2011-09-07
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.