



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"

2542

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el expediente nº 1-47-22425/08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Familia marcadores de células T – ANALYTE SPECIFIC REAGENT (ASR) PM 1569-13.

Que a fojas 107 obra en informe del Servicio de Productos para Diagnóstico del cual surge que de acuerdo al inserto del producto presentado a fojas 105 a 106 se concluye que el mismo no corresponde a un producto para diagnóstico de uso in vitro, por lo cual se deniega su registro.

Que por Resolución (M.S. y A.S.) Nº 145/98 se hace referencia a la obligatoriedad del registro previo para la firma que realicen actividades de importación y comercialización de los productos destinados al Diagnóstico de uso "in vitro", según lo normado por los artículos 7º y 8º de la Resolución conjunta de los Ministerios de Salud y Acción Social y de Economía y Obras y Servicios Públicos Nº 147/92.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de la facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



*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"

2542

DISPOSICIÓN N°

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniéguese la autorización para la inscripción del productos denominado Familia marcadores de células T – ANALYTE SPECIFIC REAGENT (ASR) **PM 1569-13**, por no tratarse de un producto para diagnóstico de uso in vitro.

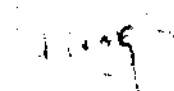
ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, (arts. 84, 89 y 94 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).

ARTICULO 3°.- Anótese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22425/08-1

DISPOSICIÓN N° 2542

fd


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