



DISPOSICIÓN Nº **1170**

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

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-19866/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. solicita la modificación del período de vida útil para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado CK-MB NAC UV, autorizado por Certificado nº 40.

Que a fojas 16 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.

5
Que la Dirección de Tecnología Médica 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 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

1170

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C, la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado CK-MB NAC UV que en lo sucesivo será de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-19866/12-8

DISPOSICIÓN Nº:

av

1170


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

