



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 N° 1-47-19867/12-1 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 CHAGATEST ELISA RECOMBINANTE v3.0, autorizado por Certificado n° 2872.

Que a fojas 17 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.

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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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

Por ello;

A



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"

DISPOSICIÓN N° 1194

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 Diagnóstico uso "in vitro" denominado CHAGATEST ELISA RECOMBINANTE v3.0 que en lo sucesivo será de DOCE (12) MESES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 2872 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 N° 1-47-19867/12-1

DISPOSICIÓN N°:

av

1194

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