



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5901

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000885-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOLAB S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la INNOGENETICS N.V. que en lo sucesivo se denominará FUJIREBIO EUROPE N.V.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5901

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma INNOGENETICS N.V. que en lo sucesivo se denominará FUJIREBIO EUROPE N.V., sita en Technologiepark 6, 9052, Ghent, Bélgica, la cual se desempeña como elaboradora de los reactivos y productos médicos para Diagnóstico de uso "in vitro" detallados en el Anexo de la presente Disposición, cuya titularidad corresponde a TECNOLAB S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma, cuando los mismos se presentan acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000885-14-7

DISPOSICIÓN N°

5901

mer

ING. ROBERTO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO N°	PRODUCTO
004922	INNO-LiPA HLA-A Multiplex - INNO-LiPA HLA-A Update
004975	INNO-LiPA HLA-B Multiplex - INNO-LiPA HLA-B Update
006430	INNO-LiPA HLA-DQA1 - INNO-LiPA HLA-DQA1 AMP
004939	INNO-LiPA HLA-DQB1 Multiplex - INNO-LiPA HLA-DQB1 Update
003787	LIPA HLA - DRB 1
003723	INNO - LiPA HLA DPB
006331	INNOTEST™ HCV Ab IV
006616	INNOTEST™ HIV ANTIGEN mAb - INNOTEST™ HIV ANTIGEN mAb NEUTRALIZATION REAGENTS
005115	INNO-LiPA CFTR17 + Tn Update - Amplification CFTR
005091	INNO-LiPA CFTR19 - Amplification CFTR
006406	INNO - LiPA HPV Genotyping Extra - INNO - LiPA HPV Genotyping Extra Amp
002894	INNO-LIA-ANA Update
005278	INNO-LIA HIV I/II Score
005272	INNO-LIA HCV Score
004259	INNO-LIA HTLV I/II Score
PM-1252-93	Auto-LIPA 48
PM-1252-94	Auto-LIA 48
PM-1252-101	INNO-LIPA Rif. TB - INNO-LiPA Rif. TB Amp
PM-1252-99	INNO-LIPA MYCOBACTERIA v2 - INNO-LIPA MYCOBACTERIA v2 Amp

Expediente N° 1-47-3110-000885-14-7

DISPOSICIÓN N° **5901**

mer

Ing REGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.