



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

DISPOSICIÓN Nº

4395

BUENOS AIRES

24 JUN 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-20027/13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita el nuevo origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Panbio Dengue IgG Indirect ELISA; Panbio Dengue IgM Capture ELISA; Panbio Dengue IgG Capture ELISA; Panbio Dengue Duo IgM & IgG Capture ELISA; Panbio Dengue Duo Cassette; Panbio Leptospira IgM ELISA, autorizados por Certificados Nº 006561, 006571, 006494, 006541, 006668, 006503 respectivamente.

Que a fojas 97 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 4395

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. el nuevo origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado Panbio Dengue IgG Indirect ELISA; Panbio Dengue IgM Capture ELISA; Panbio Dengue IgG Capture ELISA; Panbio Dengue Duo IgM & IgG Capture ELISA; Panbio Dengue Duo Cassette; Panbio Leptospira IgM ELISA , que en lo sucesivo será elaborado por Standard Diagnostics Inc., 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do (COREA) .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 006561, 006571, 006494, 006541, 006668, 006503, cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-20027/13-6

DISPOSICIÓN Nº:

4395

fd

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.