



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

**DISPOSICIÓN N° 9150**

**BUENOS AIRES 02 NOV. 2015**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-904/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DETERMINE CHASE BUFFER, autorizado por Certificado n° 3331.

Que a fs. 28 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

# DISPOSICIÓN N° 9150

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALERE S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DETERMINE CHASE BUFFER, que en lo sucesivo será elaborado por Abon Biopharm (Hangzhou) Co, Ltd (China) para Alere Medical Co, Ltd (Japón).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3331 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En rótulos y Manuales de instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.  
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-904/14-2

DISPOSICIÓN N°: **9150**

av

A

f

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