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

DISPOSICIÓN Nº 7 1 5 4

BUENOS AIRES 07 OCT 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-556/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita el cambio de razón social del elaborador del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado INNOTEST HIV Antigen mAb , autorizado por Certificado Nº 004290.

Que a fojas 39 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;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. el cambio de razón social del elaborador del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado

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

DISPOSICIÓN Nº 7154

INNOTEST HIV Antigen mAb, que en lo sucesivo será Fujirebio Europe N.V., Technologiepark 6, B-9052 GENT (BELGICA) .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 08 a 36 donde deberá constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 004290, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente nº: 1-47-3110-556/14-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 7154

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.