



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2339

BUENOS AIRES 24 ABR 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-4221/11-3 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 la modificación de la vida útil del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HIV BOT 2.2 y HTLV BLOT 2.4, autorizados por Certificados N° 3638 y 3760 respectivamente.

Que a fojas 126 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 N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

S,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MP Diagnostics HIV Blot 2.2 y MP Diagnostics HTLV Blot 2.4.



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

DISPOSICIÓN N° 2339

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 2º.- En los nuevos rótulos deberá figurar el cambio de nombre y del elaborador.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 3638 y 3760 respectivamente, cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-4221/11-3

DISPOSICIÓN N°: 2339

Fd

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



ANEXO I

Expediente N° 1-47-4221/11-3

PRODUCTO: HIV BOT 2.2 aprobado mediante Certificado N° 3638

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	HIV BLOT 2.2	MP Diagnostics HIV Blot 2.2
Cambio de elaborador	Genelabs Diagnostics Pte Ltd (Murex) 85 Science Park Drive #04-01 Singapore Science Park Singapur 118259	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd, 2 Pioner Place, Singapore 627885

PRODUCTO : HTLV BLOT 2.4 aprobado mediante certificado N° 3760

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	HTLV BLOT 2.4	MP Diagnostics HTLV Blot 2.4
Cambio de elaborador	Genelabs Diagnostics Pte Ltd (Murex) 85 Science Park Drive #04-01 Singapore Science Park Singapur 118259	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd, 2 Pioner Place, Singapore 627885

Expediente n°: 1-47-4221/11-3

DISPOSICIÓN N°: **2339**

Fd

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