



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5592

BUENOS AIRES 16 AGO 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-4220/11-1 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 elaborador para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados Murex HCV Ag/Ab Combination y Murex anti-HCV (version 4.0), autorizados por Certificados Nº 6291 y 4229 respectivamente.

Que a fojas 63 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

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

Por ello;

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, el cambio de elaborador para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados Murex HCV Ag/Ab Combination y Murex anti-HCV (version 4.0), que en lo



DISPOSICIÓN N° 5592

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

sucesivo serán elaborados por DiaSorin South Africa ltd, Kyalami Boulevard, Kyalami Business Park 1684 (SUDÁFRICA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 6291 y 4229 cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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°: 1-47-4220/11-1

DISPOSICIÓN N°: **5592**

Fd

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