



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**DISPOSICIÓN N° 5717**

**BUENOS AIRES, 18 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007176-10-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnóstico de uso " IN VITRO " detallados en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BIODIAGNOSTICO S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN Nº 5717**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnóstico de uso " IN VITRO " detallados en el Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma LABORATORIO BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondiente en los Certificados Nros.: 002468, 002638, 4082, 003221, 6308, 006310 y 4246, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- La presente Disposición ANMAT es constancia suficiente del cambio de titularidad Reactivos de Diagnóstico de uso " IN VITRO " autorizados por Disposición ANMAT Nº 4681/94.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5717**

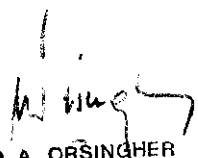
ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-007176-10-6

DISPOSICIÓN N°:

CC

**5717**

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

*gum*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**5717**

**ANEXO I**  
**REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

CERTIFICADO Nº	DISPOSICIÓN AUTORIZANTE	NOMBRE COMERCIAL
002468		ACCESS HbcAB ACCESS HbcAb CALIBRADORES ACCESS QC HbcAb
002638		ACCESS Hbc IgM ACCESS Hbc IgM CONTROLES ACCESS QC Hbc IgM
4082		ACCESS Ab HBs II ACCESS Ab Hbs II QC ACCESS Ab HBs II CALIBRATORS
003221		ACCESS HBs Ag ACCESS HBs Ag CALIBRATORS ACCESS HBs Ag QC ACCESS HBs Ag CONFIRMATORY
	4681/94	ACCESS RUBEOLA IgG Ccontroles access rubeola igG
6308		ACCESS RUBELLA IgM ACCESS RUBELLA IgM CALIBRATORS ACCESS RUBELLA IgM QC
006310		ACCESS TOXO IgG ACCESS TOXO IgG CALIBRATORS ACCESS TOXO IgG QC

*AW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

CERTIFICADO Nº	DISPOSICIÓN AUTORIZANTE	NOMBRE COMERCIAL
4246		ACCESS TOXO IgM II ACCESS TOXO IgM II CONTROLS ACCESS TOXO IgM II QC

Expediente Nº 1-47-0000-007176-10-6  
DISPOSICIÓN Nº:

CC

**57 17**

DR. OTTO A. URSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.