



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5103

14 AGO 2013

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-3371/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A. solicita el cambio de elaborador para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CLEARVIEW CHLAMYDIA MF, autorizado por Certificado N° 004095.

Que a fojas 57 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° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOLINKER S.A. el cambio de elaborador del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado CLEARVIEW CHLAMYDIA MF, que en lo sucesivo serán elaborados por INVERNESS MEDICAL



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

DISPOSICIÓN N° 5103

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

INNOVATIONS AUSTRALIA Pty Ltd (IMIA) 532 Seventeen Mile Rocks Road,
Sinnamon Park, (QLD) 4073 (AUSTRALIA).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
004095 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de
la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio de
elaborador.

ARTÍCULO 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°: 1-47-3371/13-9

DISPOSICIÓN N°: **5103**

Fd

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