



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° 5104

BUENOS AIRES 14 AGO 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-20975/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita el cambio de elaborador para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" que se detallan en el Anexo I.

Que a fojas 144 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 ETC INTERNACIONAL S.A. el cambio de elaborador de los productos para diagnóstico de uso In vitro detallados en el



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° 5104**

Anexo I, que en lo sucesivo serán elaborados por MKL Diagnostics AB, Box 7006.  
SE-192 07 SOLLENTUNA (SUECIA).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados detallados en el Anexo I cuando los mismos se presenten acompañados 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 nº: 1-47-20975/12-9

DISPOSICIÓN N°: **5104**

Fd

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



**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-20975/12-9

**PRODUCTO:**

PRODUCTOS	DISPOSICIONES		CERTIFICADOS		REPRES.	ELABOR.
Phadebact CSF positive controls	197	16/01/1995	718	16/01/1995	ETC Intern	MKL Diagn.
Phadebact CSF test	4874	09/08/2000	3938	09/08/2000	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact strep A test	5976	09/10/2000	4013	09/10/2000	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact extraction solution	5976	09/10/2000	4013	09/10/2000	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact haemophilus test 50	697	24/10/1989	-----	-----	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact monoclonal GC positive control	2149	30/04/1997	2033	30/04/1997	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact monoclonal GC test	2149	30/04/1997	2033	30/04/1997	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact pneumococcus test 50	1240	06/04/1988	-----	-----	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact strep B test	1291	01/03/2001	4262	01/03/2001	ETC Intern	MKL Diagn
Phadebact streptococcus test	1144	20/03/1998	-----	-----	ETC Intern	MKL Diagn
Phadirect strep A 50	1237	06/04/1988	-----	-----	ETC Intern	MKL Diagn

DISPOSICIÓN Nº: **5104**

Fd

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