



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 Nº 5106

BUENOS AIRES 14 AGO 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-22109/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita el cambio de elaborador para los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) Trichinella Serum Microwell ELISA; 2) Toxocara Microwell Serum ELISA; 3) Cisticercosis (Taenia Solium) Serum Microwell ELISA, autorizados por Certificados Nº 5540, 5643 y 5521 respectivamente.

Que a fojas 76 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 Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 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

DISPONE:



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° 5106**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECNOLAB S.A. la modificación que se detalla en el Anexo I de los productos para diagnóstico de uso In vitro denominados 1) Trichinella Serum Microwell ELISA; 2) Toxocara Microwell Serum ELISA; 3) Cisticercosis (Taenia Solium) Serum Microwell ELISA .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 5540, 5643 y 5521 cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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°: 1-47-22109/12-0

DISPOSICIÓN N°: **5106**

Fd

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



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"

### ANEXO I

Expediente Nº 1-47-22109/12-0

**PRODUCTO:** 1) Trichinella Serum Microwell ELISA; 2) Toxocara Microwell Serum ELISA; 3) Cisticercosis (Taenia Solium) Serum Microwell ELISA.

<b>MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN</b>	<b>Anteriormente aprobada</b>	<b>Modificación y/o Ampliación solicitada</b>
Cambio de elaborador	IVD Research Inc (Carlsbad, California, U.S.A.)	SCIMEDX Corporation (Denville New Jersey, U.S.A.)

DISPOSICIÓN Nº: **5106**

Fd

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