



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-17202341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-17202341-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 44.166 y 44.347, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados ELAFAX / VENLAFAXINA, ELAFAX XR / VENLAFAXINA y ELAFAX LP / VENLAFAXINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 44.166, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 44.166 y 44.347 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas ELAFAX / VENLAFAXINA, ELAFAX XR / VENLAFAXINA y ELAFAX LP / VENLAFAXINA, cuyo titular es la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 44.166, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 44.166 y 44.347 fechados el 02 de Marzo de 1995 y el 05 de Julio de 1995, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los certificados Nros. 44.166 y 44.347, fechados el 02 de Marzo de 1995 y el 05 de Julio de 1995, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-17202341-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:07:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:07:49 -0300'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-8241/17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNOSTICO S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **VIOTROL PLUS-R** (CAT Nº: 12000538 y 12000539).

Indicación de uso: MATERIAL DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD (NO VALORADO) DE PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO *IN VITRO* PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE HIV 1-2, HTLV I-II, HCV, HBsAg, HBc, CMV Y ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A *Treponema Pallidum*.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 4ml o 5 viales x 4 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: BIO-RAD LABORATORIES. 9500 Jeronimo Rd. IRVINE, CA 92618. (USA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO
PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-248.

Expediente Nº 1-47-3110-8241/17-8

Disposición Nº

6320

15 AGO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT