



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 8 2 9 0**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004941-10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

U: Que a fs. 49 la Dirección de Tecnología Médica emite su informe técnico favorable.

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*  
*A.N.M.A.T.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 8 2 9 0**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnostico de uso "IN VITRO" detallados como Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 5189 y 5088, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-004941-10-9

DISPOSICIÓN N°: **8 2 9 0**

CC

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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

CERTIF. Nº	REACTIVO	NUEVO TITULAR
5189	HER2 FISH pharmDx KIT / ensayo de hibridización in situ por fluorescencia directa (FISH) designado para determinar cuantitativamente la ampliación de la interfase del gen HER2/ NEU en muestras de tejidos en formol y embebidos en parafina, provenientes de cáncer de mama.	ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.
5088	EGER PharmaDX / Es un sistema inmunohistoquímico para identificar la expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico en tejidos normales y neoplásicos fijados con formalina y embebidos en parafina para evaluación histológica. EGER PharmDx detecta específicamente la proteína HER1 (EGFR) en células que expresan el EGFR.	ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A.

Expediente Nº 1-47-0000-004941-10-9

DISPOSICIÓN Nº: 8 2 9 0

cc

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