



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

**DISPOSICIÓN Nº 8454**

**BUENOS AIRES, 15 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18686/11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma STEP ARGENTINA S.A..

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

Que a fs. 21 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 23/24 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 8 4 5 4**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico cuando los mismos se presenten acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico detallados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18686-11-8

DISPOSICIÓN Nº:

**8 4 5 4**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8454** a los efectos de su anexo a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 4759, 782 y 781 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	TITULAR AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
4759	AHORA TEST / TEST INMUNOCROMATO GRAFICO EN TIRA, DE UN SOLO PASO, PARA LA AUTODETERMINACION IN VITRO DE LA (hCG) HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA EN MUESTRAS DE ORINA.	ZER HITECH LTD / ISRAEL	STEP ARGENTINA S.A.	BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A.
782	LH JUST IN TIME (TEST INMUNOCROMATO GRAFICO CUALITATIVO PARA LA DETECCION VISUAL DE LH (HORMONA LUTEINIZANTE)	ZER GROUP ISODAN LTD / ISRAEL	STEP ARGENTINA S.A.	BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A.



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

	EN ORINA).			
781	AFTER 10 (EN SUERO) Y AFTER 10 / DIPSTRIP (ENSAYO PARA LA DETECCION DE HGC (GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA) EN SUERO Y ORINA)	ZER GROUP ISODAN LTD JERUSALEM / ISRAEL	STEP ARGENTINA S.A.	BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOAMERICA FARMA ARGENTINA S.A., Titular de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 4759, 782 y 781, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 DIC 2011**

Expediente Nº 1-47-18686-11-8

DISPOSICION Nº:

**8454**

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