



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7525**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018661-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A. solicita el cambio de representación a su favor de los Reactivos de Diagnóstico de Uso "IN VITRO" denominados: IMMUNOCOMB HCV II/ equipo para la determinación rápida de anticuerpos contra el virus de la HEPATITIS C en suero o plasma, inscripto bajo el Certificado N° 527 y IMMUNOCOMB HBC IgG / reactivo para la determinación rápida de anticuerpos IgG contra el antígeno CORE del virus de la HEPATITIS B (Método Elisa), inscripto bajo el Certificado N° 593, cuyo titular es la firma ORGENICS Ltd., representada en el país en la actualidad por la firma BRASSORA S.A.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7525

Que 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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

§,

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de representación de los Reactivos de Diagnóstico de Uso "IN VITRO" denominados: IMMUNOCOMB HCV II/ equipo para la determinación rápida de anticuerpos contra el virus de la HEPATITIS C en suero o plasma, inscripto bajo el Certificado N° 527 y IMMUNOCOMB HBC IgG / reactivo para la determinación rápida de anticuerpos IgG contra el antígeno CORE del virus de la HEPATITIS B (Método Elisa), inscripto bajo el Certificado N° 593, cuyo titular es la firma ORGENICS Ltd., a favor de la firma BIOLINKER S.A.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **7525**

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros: 593 y 527, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018661-11-0

DISPOSICION N°: **7525**

CC

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