



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

DISPOSICIÓN Nº — **13306**

BUENOS AIRES **05 DIC 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-3701/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MUREX HCV Ag/Ab COMBINATION, autorizados por Certificado nº 6291.

Que a fs. 21 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

E
MA



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

DISPOSICIÓN N° **13306**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A., el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MUREX HCV Ag/Ab COMBINATION, que en lo sucesivo será elaborado por DIASORIN S.p.A UK Branch. Central Road. Dartford, DA1 5LR. (REINO UNIDO).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6291 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y Manuales de instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese 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 autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-3701/16-3

DISPOSICIÓN N°: **13306**

av

E
A

Dr. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.