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

DISPOSICIÓN N° 0520

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-009246-09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FELSAN S.R.L., solicita el cambio de titularidad de los Reactivos de Diagnostico de uso "IN VITRO" detallados como Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BRASSORA S.A.

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

Que a fs. 109 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 Nº 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.

DISPOSICIÓN N° 0520

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 FELSAN S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº: 4663, cuando el mismo se presente acompañado 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 Nº 1-47-0000-009246-09-4

DISPOSICIÓN Nº: 0520

Dr. OTTÓ A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

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

ANEXO I

REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"

CERTIF. Nº	REACTIVO	NOMBRE COMERCIAL	NUEVO TITULAR
4663	Ensayo orientativo para la autodetección del embarazo, sin valor diagnostico. Tira reactiva para la detección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona hCG en muestras de orina	SIMPLE Hcg (Formato Tira)	FELSAN S.R.L.
4663	Ensayo orientativo para la autodetección del embarazo, sin valor diagnostico. Tira reactiva para la detección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona hCG en muestras de orina. La tira reactiva esta contenida en un dispositivo tipo cassette.	SIMPLE Hcg (Formato Dispositivo)	FELSAN S.R.L
4663	Prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de la hormona gonadotrofina coriónica humana en muestras de suero u orina. Tira reactiva para la detección cualitativa por inmunocromatografía de la hormona hCG en muestras de suero u orina. La tira reactiva está contenida en un dispositivo tipo cassette	SIMPLE Hcg (Formato Dispositivo) USO PROFESIONAL	FELSAN S.R.L

Expediente Nº 1-47-0000-009246-09-4
DISPOSICIÓN Nº: 0520
cc

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