

dispasición m

0712

BUENOS AIRES

28 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-13287/10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIRONOSTIKA HIV Ag/Ab, autorizado por certificado nº 6545.

Que a fs. 25 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIRONOSTIKA HIV Ag/Ab, que en lo sucesivo será elaborado en Shanghai bioMérieux Bio-engineering Co; Ltd 1181 Qinzhou Road (North), Shanghai ,200233 (China) para Biomerieux S.A Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (Francia).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6545 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

4

J,



BISPRSIBIAN D 7 1 2

ARTICULO 3°.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones. Notifiquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13287/10-6

DISPOSICIÓN Nº:

av

0712

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