



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

0102

BUENOS AIRES, **06 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012961-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma INVERNESS MEDICAL JAPAN Co Ltd., la que en lo sucesivo se denominará ALERE MEDICAL Co Ltd., elaboradora de los Reactivos de Diagnóstico de uso "IN VITRO" denominados: ABBOTT DETERMINE SYPHILLIS TP / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CUALITATIVO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALIDUM, QUE ES LA BACTERIA QUE CAUSA LA INFECCIÓN DE SIFILIS, inscripto bajo el Certificado Nº 003331 y ABBOTT DETERMINE TM HIV 1/2 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CUALITATIVO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS VIRUS HIV - 1 y HIV -2, inscripto bajo el Certificado Nº 003175 , cuyas titularidades detenta la firma BIOLINKER S.A.

mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 0102

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma INVERNESS MEDICAL JAPAN Co Ltd., la que en lo sucesivo se denominará ALERE MEDICAL Co Ltd.,elaboradora de los Reactivos de Diagnóstico de uso "IN VITRO" denominados: ABBOTT DETERMINE SYPHILLIS TP / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CUALITATIVO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALIDUM, QUE ES LA BACTERIA QUE CAUSA LA INFECCIÓN DE SIFILIS, inscripto bajo el Certificado N° 003331 y ABBOTT DETERMINE TM HIV 1/2 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CUALITATIVO DE LECTURA VISUAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA LOS

5,

ma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **0102**

VIRUS HIV - 1 y HIV -2, inscripto bajo el Certificado N° 003175 , cuyas titularidades detenta la firma BIOLINKER S.A.

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados Nros.: 003331 y 003175, con el cambio de razón social de la firma elaboradora, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-0000-012961-11-9

DISPOSICIÓN N°

cc

Mora

0102

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