



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

DISPOSICIÓN N° 0405

BUENOS AIRES 20 ENE 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-3787/11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" denominado MUREX HIV ANTIGEN Mab , autorizado por Certificado N° 4290.

Que a fs. 71 y 72 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

5,
Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16463 , Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **0405**

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma W M ARGENTINA S.A, la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MUREX HIV ANTIGEN Mab.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4290 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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

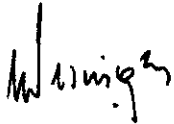
ARTICULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-3787/11-3

DISPOSICIÓN Nº:

0405

av


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





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

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3787/11-3

PRODUCTO: MUREX HIV ANTIGEN Mab.

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	MUREX HIV ANTIGEN Mab	INNOTEST HIV Antigen mAB
Cambio de Elaborador	Murex Biotech Limited Central Road, Temple Hill, Dartford DAI SRL - Inglaterra	Innogenetics N.V Central Technologiepark 6 – 9052 GENT- Bélgica

0405

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