



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

DISPOSICIÓN Nº **0091**

BUENOS AIRES, **03 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018163-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma INVERNESS MEDICAL JAPAN Co Ltd., que en lo sucesivo se denomina ALERE MEDICAL Co Ltd, en su carácter de titular y elaboradora del Reactivo de Diagnóstico de Uso "In Vitro" DETERMINE HbsAg / Inmunoensayo cualitativo in Vitro de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la HEPATITIS B (HbsAg) en suero, plasma o muestras de individuos infectados, inscripto bajo el Certificado Nº 007860, representada en el país por la firma BIOLINKER S.A.

Que la firma BIOLINKER S.A., informa el cambio de aditamento del Reactivo de Diagnóstico de Uso "In Vitro" DETERMINE HbsAg, que en lo sucesivo se denomina ALERE DETERMINE HbsAg.



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

DISPOSICIÓN Nº 0097

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 Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma INVERNESS MEDICAL JAPAN Co Ltd., que en lo sucesivo se denomina ALERE MEDICAL Co Ltd, en su carácter de titular y elaboradora del Reactivo de Diagnóstico de Uso "In Vitro" DETERMINE HbsAg / Inmunoensayo cualitativo in Vitro de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la HEPATITIS B (HbsAg) en suero, plasma o muestras de individuos infectados, inscripto bajo el Certificado Nº 007860, representada en el país por la firma BIOLINKER S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

0091

ARTICULO 2º.- Tómesese conocimiento del cambio de aditamento del Reactivo de Diagnóstico de Uso "In Vitro" DETERMINE HbsAg, que en lo sucesivo se denomina ALERE DETERMINE HbsAg.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 007860, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-018163-12-2

DISPOSICIÓN N°

cc

0091

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