



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° 0754

BUENOS AIRES **06 FEB 2012**

VISTO, el expediente n° 1-47-13465/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A. solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Anticuerpos Monoclonales / PARA TINTAR EL ANTIGENO EN SECCIONES DE TEJIDO CONGELADAS E INFILTRADAS EN PARAFINA, autorizado por Certificado N° 6654/11.

Que a fojas 63 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma INVITROGEN ARGENTINA S.A. , la actualización del listado de productos autorizados, el cambio de dirección de la planta elaboradora el cambio de razón social del elaborador del producto



DISPOSICIÓN N° 0754

Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

Anticuerpos Monoclonales / PARA TINTAR EL ANTIGENO EN SECCIONES DE TEJIDO CONGELADAS E INFILTRADAS EN PARAFINA, que en lo sucesivo serán elaborados en Life Technologies Corporation, 7335 Executive Way Frederick, MD 21704 (U.S.A.).

ARTICULO 2º.- Dése de baja al registro otorgado mediante Certificados N° 6654/11 de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" detallados en el Anexo I, manteniéndose los anteriormente autorizados

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6654/11 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-13465/11-2

DISPOSICIÓN N°:

0754

Fd

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



0754

ANEXO I

Expediente N° 1-47-13465/11-2

PRODUCTO: Anticuerpos Monoclonales / PARA TINTAR EL ANTIGENO EN SECCIONES DE TEJIDO CONGELADAS E INFILTRADAS EN PARAFINA.

Listado de productos que se dan de baja al certificado N 6654/11

N° Catalogo	Descripcion / Volumen
180055	RABBIT ANTI-ALPHA FETOPROTEIN 1 ML
180231	RABBIT ANTI-CADHERIN (PAN) CON 1 ML
180211	RABBIT ANTI-CALRETININ CONCENT 1 ML
84211	RABBIT ANTI-CALRETININ V-LINE 10 ML
180102	RABBIT ANTI-CD3 (T CELL) CONCE 1 ML
84102	RABBIT ANTI-CD3 (T CELL) V-LIN 10 ML
180058	RABBIT ANTI-CEA CONCENTRATE 1 ML
80058	RABBIT ANTI-CEA PREDILUTE 6 ML
180094	RABBIT ANTI-CHROMOGRANIN A CON 1 ML
81476	RABBIT ANTI-C-KIT PREDILUTE 6 ML
187362	RABBIT ANTI-CLAUDIN-1 CONCENTR 0.5 ML
187340	RABBIT ANTI-CLAUDIN-3 CONCENTR 0.5 ML
187378	RABBIT ANTI-CLAUDIN-7 CONCENTR 0.5 ML
182257	RABBIT ANTI-C-MET CONCENTRATE 0.2 ML
180059	RABBIT ANTI-CYTOKERATIN (PAN) 1 ML
80059	RABBIT ANTI-CYTOKERATIN (PAN) 6 ML
187395	RABBIT ANTI-EZH2 CONCENTRATE 0.5 ML
180018	RABBIT ANTI-FACTOR VIII RELATE 1 ML
180219	RABBIT ANTI-FHIT CONCENTRATE 1 ML
81393	RABBIT ANTI-GALECTIN-3 2NDGEN 6 ML
180393	RABBIT ANTI-GALECTIN-3 CONCENT 1 ML
180063	RABBIT ANTI-GFAP CONCENTRATE 1 ML
180064	RABBIT ANTI-GLUCAGON CONCENTRA 1 ML
80064	RABBIT ANTI-GLUCAGON PREDILUTE 6 ML
180090	RABBIT ANTI-GROWTH HORMONE CON 1 ML
187398	RABBIT ANTI-ID2 CONCENTRATE 0.5 ML
180039	RABBIT ANTI-LYSOZYME CONCENTRA 1 ML
81444	RABBIT ANTI-MBP 2ND GEN PREDILUTE 6 ML
180444	RABBIT ANTI-MBP CONCENTRATE 1 ML

5



Ministerio de Salud "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

180074 RABBIT ANTI-MYOSIN CONCENTRATE 1 ML
187308 RABBIT ANTI-NFKB (P65) CONCENT 0.5 ML
180043 RABBIT ANTI-PANCREATIC POLYPEP 1 ML
180483 RABBIT ANTI-PAX2 1 ML
81412 RABBIT ANTI-PGP9.5 2NDGEN PRED 6 ML
180412 RABBIT ANTI-PGP9.5 CONCENTRATE 1 ML
180099 RABBIT ANTI-PLACENTAL ALKALINE 1 ML
81099 RABBIT ANTI-PLACENTAL ALKALINE 6 ML
182324 RABBIT ANTI-PRL-3 CDNCONCENTRATE 0.2 ML
187371 RABBIT ANTI-PSCA CONCENTRATE 0.5 ML
180256 RABBIT ANTI-PTEN CDNCONCENTRATE 1 ML
180278 RABBIT ANTI-PTTG-1 (PITUITARY 1 ML
182307 RABBIT ANTI-SENRIN-2 (SUMO-3) 0.2 ML
180077 RABBIT ANTI-SEROTONIN CONCENTR 1 ML
180078 RABBIT ANTI-SOMATOSTATIN CONCE 1 ML
180091 RABBIT ANTI-SUBSTANCE P CONCEN 1 ML
180130 RABBIT ANTI-SYNAPTOPHYSIN CONC 1 ML
84130 RABBIT ANTI-SYNAPTOPHYSIN V-LI 10 ML
187237 RABBIT ANTI-TDT CONCENTRATE 0.5 ML
180254 RABBIT ANTI-VEGF CONCENTRATE 1 ML
182255 RABBIT ANTI-VEGF-C CONCENTRATE 0.2 ML

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0754

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