



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

DISPOSICIÓN Nº

1355

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-13257/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado BOND ORACLE HER2 IHC SYSTEM.

5. Que por Disposición Nº 2531/13, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo hubo un error de tipeo en cuanto a la forma de presentación del producto, tanto en la disposición como en el certificado correspondiente, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

1355

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 2531/13 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BOND ORACLE HER2 IHC SYSTEM / SISTEMA DE ANALISIS INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ESTADO DE LA ONCOPROTEÍNA HERS2 EN TEJIDO DE CÁNCER MAMARIO PROCESADO PARA EVALUACIÓN HISTOLÓGICA que será elaborado por LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD (REINO UNIDO) e importado por BIOARS S.A. a expendirse en envases POR 150 DETERMINACIONES CONTENIENDO HER2 CONTROL SLIDES (X15), HER2 PRIMARY ANTIBODY (13,5 mL), HER2 NEGATIVE CONTROL (9 mL), PEROXIDE BLOCK (22,5 mL), POST PRIMARY (22,5 mL), POLIMER (22,5mL), DAB PART 1 (2,25 mL), DAB PART B (2 X 22,5mL), HEMATOXYLIN (22,5 mL); cuya composición se detalla a fojas 26 con un periodo de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 7892, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

1355

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-13257/12-6

DISPOSICIÓN Nº:

1355

Handwritten initials

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.