



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

DISPOSICIÓN N°

3895

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES 06 JUL 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-4803/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita cambio de domicilio del elaborador para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) HE-p 2000® FLUORESCENT ANA-Ro TEST SYSTEM, autorizado por Certificado n° 5126. 2) COLORZYME® ANA SYSTEM FLUORESCENT ANA SYSTEM, autorizado por Certificado n° 5107. 3) RELISA® CARDIOLIPINA ANTICUERPOS IGG-IGM, autorizado por Certificado n° 3132.4) RELISA® ENA SINGLE SCREENING TEST, autorizado por Certificado n° 5155. 5) RELISA® ENA MULTIPARAMETER ANTIBODY SCREENING TEST, autorizado por Certificado n° 5117.6) ANCA TEST SYSTEM, autorizado por Certificado n° 5059. 7) FLUORESCENT nDNA TEST SYSTEM, autorizado por Certificado n° 5086.8) RELISA CARDIOLIPIN ANTIBODY SCREENING TEST, autorizado por Certificado n° 5282.

Que a fs. 24 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3895

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOARS S.A, el cambio de domicilio del elaborador para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) HE-p 2000® FLUORESCENT ANA-Ro TEST SYSTEM. 2) COLORZYME® ANA SYSTEM FLUORESCENT ANA SYSTEM. 3) RELISA® CARDIOLIPINA ANTICUERPOS IGG-IGM.4) RELISA® ENA SINGLE SCREENING TEST. 5) RELISA® ENA MULTIPARAMETER ANTIBODY SCREENING TEST.6) ANCA TEST SYSTEM. 7) FLUORESCENT nDNA TEST SYSTEM.8) RELISA CARDIOLIPIN ANTIBODY SCREENING TEST, que en lo sucesivo será 9825 Goethe Road Suite 350 SACRAMENTO, CALIFORNIA 95827 (los números de teléfonos seguirán siendo los mismos) elaborador IMMUNO CONCEPTS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 5126, 5107, 3132, 5155, 5117, 5059, 5086, 5282 cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el cambio de domicilio de elaboración.

ARTICULO 4°.- 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 debidamente visados . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-4803/10-2

DISPOSICIÓN N°:

av

3895

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.