



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN N° 5193

BUENOS AIRES 26 JUL 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-7269/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita las modificaciones para el producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado NucliSens Easy Q HSV 1+2, autorizado por Certificado N° 6208.

Que a fojas 27 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° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 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;

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

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. el cambio de origen de elaboración del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado NucliSens Easy Q HSV 1+2 que en los sucesivo será elaborado en bioMerieux S.A. 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) .



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5 1 9 3

ARTICULO 2º.- En rótulos y manuales deberán constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6208, 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°: 1-47-7269/11-1

DISPOSICIÓN N°: 5 1 9 3

Fd

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