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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4415

BUENOS AIRES 27 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-4378/12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BINAX NOW ICT STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE y BINAX NOW ICT LEGIONELLA, autorizados por Certificados Nº 5758/06 y 5699/06 respectivamente.

Que a fojas 24 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 Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 MEDICA TEC S.R.L. las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Alere™ BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae Antigen Card y Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card .

ARTICULO 2º.- En los nuevos rótulos y manual de instrucciones deberán figurar el cambio de nombre, de marca y de razón social del elaborador.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 5758 y 5699, cuando los mismos se presenten acompañados 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 nº: 1-47-4378/12-9

DISPOSICIÓN Nº: 4415

Fd

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

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-4378/12-9

**PRODUCTO:** Alere™ BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae Antigen Card; Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card.

| **MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN** | **Anteriormente aprobada** | **Modificación y/o Ampliación solicitada** |
|---|---|---|
| Cambio de nombre | BINAX NOW ICT STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE<br><br>BINAX NOW ICT LEGIONELLA | Alere™ BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae Antigen Card<br><br>Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card |
| Cambio de marca | Binax | Alere |
| Cambio de razón social del elaborador | BINAX Inc.<br>10 Southgate Road<br>Scarborough, ME 04074<br>(U.S.A.) | Alere Scarborough, Inc.<br>10 Southgate Road<br>Scarborough, ME 04074<br>(U.S.A.) |

DISPOSICIÓN Nº:

Fd **4415**

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