



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

DISPOSICIÓN Nº **43712**

BUENOS AIRES **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4446/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detalla como Anexo de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma BRASSORA S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 61/62 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 63/64 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **4372**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detalla como Anexo de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma FELSAN S.R.L..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4446-13-5

DISPOSICION Nº:

**4372**

*Orsingher*  
Dr. OTIO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*JM*  
*C*



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4372** a los efectos de su anexo al Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3107 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L., la modificación de los datos característicos que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	TITULAR AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
3107	B-QUICK ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA DETECCIÓN DE LA HORMONA GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (hCG) EN MUESTRAS DE ORINA (PRESENTACIÓN PARA AUTOEVALUACIÓN) Y PARA LA DETERMINACIÓN DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA USO PROFESIONAL.	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	FELSAN S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma FELSAN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización de



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

Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 3107, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL 2013** .....

Expediente N° 1-47-4446-13-5

DISPOSICION N°:

**4372**

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