



DISPOSICIÓN N° 4357

BUENOS AIRES 23 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-3788/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita las modificaciones para los productos diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) Murex HIV Ag/Ab Combination; 2) VDRL Carbon Antigen; 3) Murex HTLV I+II; 4) ICE Syphilis; 5) Murex HIV 1.2.0; 6) Murex HbsAg (Version 3), autorizados por Certificados N° 4570, 4127, 3932, 4694, 3816 y 3898 respectivamente.

Que a fojas 143 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 1463, 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A. la modificación que se detalla en el ANEXO I para los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) Murex HIV Ag/Ab Combination; 2) VDRL Carbon Antigen; 3)



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 Nº 4357

Murex HTLV I+II; 4) ICE Syphilis; 5) Murex HIV 1.2.0; 6) Murex HbsAg (Version 3) .

ARTICULO 2º.- En rótulos y manuales deberán constar las modificaciones de: cambio de elaborador

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados nº 4570, 4127, 3932, 4694, 3816 y 3898, 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: 1-47-3788/11-7

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4357

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



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”

4357

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3788/11-7

PRODUCTO: 1) Murex HIV Ag/Ab Combination; 2) VDRL Carbon Antigen; 3) Murex HTLV I+II; 4) ICE Syphilis; 5) Murex HIV 1.2.0; 6) Murex HbsAg (Version 3).

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	Murex Biotech Limited Central Road, Temple Hill, Dartford DAI SRL - Inglaterra	DiaSorin S.p.A. UK Branch Central Road, Temple Hill, Dartford, Kent, DA1 5LR - Inglaterra

Expediente n°: 1-47-3788/11-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4357

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