



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3339**

BUENOS AIRES **05 JUN 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-10934/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A. solicita ampliación del origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ALERE DETERMINE HIV 1&2 Ab/Ag Combo , autorizados por Certificado Nº 7708 y su modificatoria Disposición Nº 7501.

5- Que a fojas 62 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **3339**

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOLINKER S.A. las modificaciones que se detallan en el Anexo I del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado ALERE DETERMINE HIV 1&2 Ab/Ag Combo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 7708 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar la ampliación del origen de elaboración.

ARTÍCULO 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: 1-47-10934/12-5

DISPOSICIÓN Nº: **3339**

Fd

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-10934/12-5

PRODUCTO: ALERE DETERMINE HIV 1&2 Ab/Ag Combo

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Ampliación de origen de Elaboración	Alere Connected Health Ltd. (ISRAEL)	Alere Connected Health Ltd. (ISRAEL) también elaborado alternativamente en Alere Medical Co., Ltd (JAPÓN)

DISPOSICIÓN N°:

Fd

3339

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