



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

DISPOSICIÓN N° 3902

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13003/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan 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. 48 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. 53/55 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 3902

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma BIOLINKER S.A..

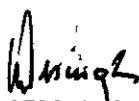
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición

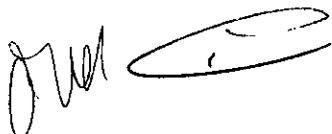
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico detallados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 1-47-13003-11-6

DISPOSICION N°: 3902


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.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3902**....., a los efectos de su anexo a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5098, 6328, 1860, 3116, 3212, 4988, 1676, 1505 y 1612 de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOLINKER S.A., 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
5098	IMMUNOCOMB II HTLV I & II PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS TIPO IgG CONTRA EL HTLV I Y HTLV II EN SUERO O PLASMA HUMANOS.	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
6328	IMMUNOCOMB II HIV 1 & 2 TriSpot Ag-Ab / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 & 2 (VIH-1 y VIH-2) y DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE ANTIGENO p24 EN SUERO O PLASMA HUMANO.	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A

[Handwritten signature]



3902

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

1860	IMMUNOCOMB II HIV y 2 BISPOT / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS TIPO IgG CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y 2 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.	ORGENICS LTD, YAVNE / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
3116	IMMUNOCOMB II HBsAg 90' / PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA.	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
3212	IMMUNOCOMB II HIV 1 & 2 COMBFIRM / PARA LA IDENTIFICACIÓN DIFERENCIAL DE ANTICUERPOS CONTRA LOS TIPOS 1 Y 2 DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV-1 Y HIV-2).	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
4988	IMMUNOCOMB II DENGUE IgG & IgG BiSpot / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SIMULTANEA DE ANTICUERPOS IgM E IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE, EN SUERO O PLASMA HUMANOS.	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A

U



3902

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

1676	IMMUNOCOMB II ANTI Hbs / PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg)	ORGENICS YAVNE / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
1505	1.- IMMUNOCOMB II CITOMEGALOVIRUS IgG / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgG CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO; 2.- IMMUNOCOMB II CITOMEGALOVIRUS IgM / ENSAYO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS TIPO IgM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANO.	ORGENICS LTD, YAVNE / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A

5



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

1612	1.- IMMUNOCOMB CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgG PARA DETERMINACIÓN ANTICUERPOS CONTRA TRACHOMATIS;	II /	ORGENICS LTD / ISRAEL	BRASSORA S.A.	BIOLINKER S.A
	2.- IMMUNOCOMB CHLAMYDIA TRACHOMATIS IgA PARA DETERMINACIÓN ANTICUERPOS CONTRA TRACHOMATIS.	II /			

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 BIOLINKER S.A, Titular de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 5098, 6328, 1860, 3116, 3212, 4988, 1676, 1505 y 1612, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
 24 JUN 2013

Expediente N° 1-47-13003-11-6

DISPOSICION N°: **3902**

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