



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

DISPOSICIÓN N° 6364

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-15193/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-3110-640/14-1 la firma CROMOION S.R.L. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DENV Detect IgM Capture ELISA (DDMS-1) / detección cualitativa de anticuerpos IgM contra antígenos recombinantes DEN (DENRA) en suero para diagnóstico provisional en laboratorio clínico de infecciones por el virus del dengue.

Que por Disposición N° 9434/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el lugar de elaboración del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6364

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 9434 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DENV Detect IgM Capture ELISA (DDMS-1) / detección cualitativa de anticuerpos IgM contra antígenos recombinantes DEN (DENRA) en suero para diagnóstico provisional en laboratorio clínico de infecciones por el virus del dengue, el que será elaborado por InBios International, Inc., 562 1st. Avenue South, Suite 600, Seattle WA 98104 (U.S.A.) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases conteniendo: Tiras de microtitulación recubiertas para IgM humana (96 pocillos), Solución amortiguadora de dilución de las muestras DENV (25ml), Control negativo (50µl), control positivo (50µl), Antígeno recombinante del dengue (5ml), Antígenos de Células normales (NCA)(5ml), conjugado enzimático HRP (9ml), solución amortiguadora de lavado 10X (120ml), EnWash (20ml), sustrato líquido de TMB (12ml) y Solución de corte (9ml), para 96 determinaciones, con una vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C y que la composición se detalla a fojas 30".



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

DISPOSICIÓN N° 6364

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 008325, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-15193/15-2

DISPOSICIÓN N°: **6364**

Fd

Ab *E*

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.