



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 8**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-15191/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-3110-643/14-0 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 IgG Capture ELISA (DDGS-1) / detección de anticuerpos IgG dirigidos hacia el antígeno recombinantes derivados del DENGUE (DENRA) (1-4) en suero humano para la ayuda en el diagnóstico de la exposición humana al virus del dengue .

Que por Disposición Nº 9447/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el nombre y 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 Nº 1490/92 por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 6 8

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 9447 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 IgG ELISA (DDGS-1) / detección de anticuerpos IgG dirigidos hacia el antígeno recombinantes derivados del DENGUE (DENRA) en suero humano para la ayuda en el diagnóstico de la exposición humana al 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 IgG humana (96 pocillos), Solución buffer de dilución de las muestras (25ml), Control negativo (50µl), control positivo (50µl), conjugado enzimático HRP (6ml), solución amortiguadora de lavado 10X (120ml), EnWash (20ml), sustrato líquido de TMB (9ml) y Solución de corte (6ml), 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 Nº

6 5 6 8

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 008336, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-47-15191/15-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

6 5 6 8

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