



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

DISPOSICIÓN N°

3138

BUENOS AIRES **31 MAR. 2016**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1581/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita la modificación del origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTASE™ NEONATAL IRT SCREENING, autorizado por Certificado N° 005931.

Que a fojas 48 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. la modificación del origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado



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

DISPOSICIÓN N° 3138

QUANTASE™ NEONATAL IRT SCREENING, que en lo sucesivo será elaborado por BIO-RAD LABORATORIOS GmbH Heidemannstrasse 164. 80939 München (ALEMANIA).

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a deberán constar las modificaciones mencionadas en el Art 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005931, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1581/15-4

DISPOSICIÓN N°:

3138

Fd

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