



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

**DISPOSICIÓN N° 3167**

**BUENOS AIRES,  
31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2410/14-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo, cuyo titular actual es la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° 3167**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan en el Anexo que forma parte de la presente disposición, a favor de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A..

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2410-14-8

DISPOSICION N°:

**3167**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

3167

ANEXO

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE
6620	CHORUS Helicobacter pylori IgG / DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).
6621	CHORUS Helicobacter pylori IgA / DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgA ANTI-HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).
6625	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM / DETERMINACION CUANTITATIVA DE	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).

*[Handwritten signature]*



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

3167

	ANTICUERPOS IgM ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.		
6626	CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG AVIDITY/ DETERMINACION CUALITATIVA DE LA AVIDEZ DE LOS ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO POR MÉTODO INMUNOENZIMATICO EN DISPOSITIVOS DESECHABLES PARA UTILIZAR CON EL APARATO CHORUS / CHORUS TRIO. EL PRODUCTO FORMA PARTE DEL SISTEMA AUTOMATIZADO CHORUS.	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).	
6632	CHORUS Cytomegalovirus IgG / MÉTODO INMUNOENZIMATICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO.	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).	
6493	CHORUS TREPONEMA IgG / MÉTODO INMUNOENZIMATICO	DIESSE Diagnostica Senese S.P.A. (ITALIA).	



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

	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO HUMANO. SOLO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO".		
--	--	--	--

Expediente N° 1-47-3110-2410-14-8

DISPOSICION N°: **3167**

*Handwritten signature*

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