



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-598/19-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-598/19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del Certificado N° 8383 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) ORTHO Sera Anti-M Mouse Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 2) ORTHO Sera Anti-N Mouse Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 3) ORTHO Sera Anti-S Human Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 4) ORTHO Sera Anti-s Human Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8383 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) ORTHO Sera Anti-M Mouse Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 2) ORTHO Sera Anti-N Mouse Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 3) ORTHO Sera Anti-S Human Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT); 4) ORTHO Sera Anti-s Human Monoclonal IgG for Ortho Biovue System (CAT).

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo nombre y dirección del fabricante, que en lo sucesivo será Alba Bioscience Limited, 5 James Hamilton, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, Reino Unido.

ARTICULO 3º.- En instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8383 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-598/19-5