



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

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICION N° 7361

BUENOS AIRES 23 NOV 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-17422/10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HEPANOSTIKA HBs Ag Ultra , autorizado por certificado n° 6300.

Que a fs. 34 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A, el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HEPANOSTIKA HBs Ag Ultra, que en lo sucesivo será elaborado en Shanghai bioMérieux Bio-engineering Co; Ltd 1181 Qinzhou Road (North), Shanghai, 200233 (China) para Biomerieux S.A Chemin de l 'Orme, 69280 Marcy l 'Etoile (Francia).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6300 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.



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

2010- " Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7341

ARTICULO 3°.- En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-17422/10-7

DISPOSICIÓN N°:

av

7341

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.