



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

DISPOSICIÓN N° 7501

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

BUENOS AIRES 03 NOV 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-13803/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab Combo, autorizado por Certificado N° 7708.

Que a fs. 64 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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 , Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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:



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

## DISPOSICIÓN N° 7501

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOLINKER S.A, la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab Combo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7708 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En proyectos de rótulos y manuales de instrucciones deberá constar el nuevo nombre y razón social.

ARTICULO 4º.- 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 y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-13803/11-1

DISPOSICIÓN N°: 7501

av

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

7501

## ANEXO I

Expediente N° 1-47-13803/11-1

PRODUCTO: DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab Combo / INMUNOENSAYO CUALITATIVO IN VITRO DE INTERPRETACIÓN VISUAL PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO HIV p24 (Ag) Y ANTICUERPOS (Ab) A HIV-1 Y HIV-2 EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL .

Modificación y/o Ampliación	Anteriormente Aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab Combo	ALERE DETERMINE HIV 1/2 Ag/Ab Combo.
Cambio de Razón Social	ORGENICS Ltd (ISRAEL)	ALERE CONNECTED HEALTH Ltd (ISRAEL)

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