



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6059**

BUENOS AIRES

01 OCT 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-23455/12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita el cambio de razón social y dirección elaborador para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" detallados en el Anexo I.

Que a fojas 46 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1271/13.

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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

## DISPOSICIÓN N° 6059

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TECNOLAB S.A. el cambio de razón social y dirección elaborador de los productos para diagnóstico de uso In vitro detallados en el Anexo I, que en lo sucesivo serán elaborados por DiaSorin Ireland Ltd. Unit 13/14 Holly Avenue, Stillorgan Industrial Park Blackrock, Co. Dublin (IRLANDA).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados detallados en el Anexo I cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En rótulos y manuales de instrucción deberá constar el cambio de razón social y dirección del elaborador.

ARTÍCULO 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-23455/12-1

DISPOSICIÓN N°: **6059**

Fd

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



6059

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-23455/12-1

**PRODUCTO:**

<b>Producto</b>	<b>Nº Certificado</b>	<b>Nº Disposición</b>
Parvovirus B19 Immunofluorescent Assay IgG / IgM	2940	5871
Human Herpes Virus 6 IgM Immunofluorescent Assay	3400	3858
Human Herpes Virus 6 IgG Immunofluorescent Assay		
Human Herpes Virus 8 IgG Immunofluorescent Assay	3394	3587
Parvovirus B19 IgG Enzyme Immunoassay	3854	3799
Parvovirus B19 IgM Enzyme Immunoassay	3927	4763

DISPOSICIÓN Nº:

fd

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.