



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

DISPOSICIÓN N°

8163

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15910/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE 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 BIOARS 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 los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº 8163

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 ALERE 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 para que efectúe la agregación del Anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15910-13-5

DISPOSICION Nº: **8163**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE
6652	A) SD BIOLINE HIV 1/2 3.0., B) SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 (MULTI) y C) SD BIOLINE HIV 1/2 POCT / ES UNA PRUEBA DE INMUNOCROMATOGRÁFICA (RÁPIDA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgM, IgA) ESPECÍFICOS PARA EL HIV-1 Y HIV-2 SIMULTANEAMENTE, EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.	STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPÚBLICA DE COREA)
6699	A) SD BIOLINE SYPHILIS 3.0, B) SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 (MULTI) y C) SD BIOLINE SYPHILIS FAST 3.0 / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IgG, IgA, IgM) CONTRA TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANA.	STANDARD DIAGNOSTICS INC. (REPÚBLICA DE COREA)

Expediente Nº 1-47-15910-13-5

DISPOSICION Nº:

8163

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.