



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11139

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002274-14-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRASSORA S.A. solicita la extensión del Certificado duplicado de autorización de venta de reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" N° 001724 correspondiente al producto denominado 1) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgE CE_d (Polyspecific) (Monoclonal murino); 2) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgG C3_d (Polyspecific), green monoclonal murino; 3) GAMMA CLONE ANTI HUMAN ANTI IgG (monoclonal murino); 4) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3_b-C3_d (monoclonal murino); 5) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3_b-C3_d (monoclonal murino) / PARA TEST ANTIGLOBULÍNICO DIRECTO E INDIRECTO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 001724

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11139

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de autorización de venta de reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" N° 001724 correspondiente al producto denominado 1) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgE CE_d (Polyspecific) (Monoclonal murino); 2) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgG C3_d (Polyspecific), green monoclonal murino; 3) GAMMA CLONE ANTI HUMAN ANTI IgG (monoclonal murino); 4) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3_b-C3_d (monoclonal murino); 5) GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3_b-C3_d (monoclonal murino) / PARA TEST ANTIGLOBULÍNICO DIRECTO E INDIRECTO, cuya titularidad corresponde a la firma BRASSORA S.A.

CS
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese

↑



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11139

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002274-14-9

DISPOSICIÓN N° 11139

lls
ys


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
N° 001724**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BRASSORA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 101

2. DATOS DEL PRODUCTO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

Expediente de Inscripción N° 1-47-3495/96-5

Nombre comercial: 1) **GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgE Ced**
(polyspecific) (monoclonal murino)

2) **GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI IgG C3d** (polyespecific), green
monoclonal murino

3) **GAMMA CLONE ANTI HUMAN ANTI IgG** (monoclonal murino)

4) **GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3b-C3d** (monoclonal murino)

5) **GAMMA CLONE ANTI HUMAN GLOBULIN ANTI C3b-C3d** (monoclonal murino)

Indicación autorizada: Para test antiglobulínico directo e indirecto

Tel. (54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Envases: 1 frasco por 10 ml y cajas conteniendo 10 frascos por 10 ml para los productos 1), 2), 3) y 4).

1 frasco por 5 ml y cajas conteniendo 10 frascos por 5 ml para el producto 5).

Categoría: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: GAMMA BIOLOGICALS INC. (U.S.A.)

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **001724**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

Disposición N°: **11139**

Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

ys


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello