



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

DISPOSICIÓN N° = 11512

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2514-16-1 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 BIODIAGNÓSTICO 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 **11512**

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 a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2514-16-1

DISPOSICION Nº: **11512**

E


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



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

=11512

ANEXO

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE
6494	PAN BIO DENGUE IgG CAPTURE ELISA / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG EN LAS INFECCIONES SECUNDARIAS POR EL VIRUS DEL DENGUE.	STANDARD DIAGNOSTICS INC., 65 BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO (COREA).
6571	PAN BIO DENGUE IgM CAPTURE ELISA / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A LOS SEROTIPOS (1, 2, 3, 4) DEL VIRUS DEL DENGUE.	STANDARD DIAGNOSTICS INC., 65 BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO (COREA).
6561	PAN BIO DENGUE IgG INDIRECT ELISA / PAEA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A LOS SEROTIPOS (1, 2, 3, 4) DEL VIRUS DEL DENGUE.	STANDARD DIAGNOSTICS INC., 65 BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO (COREA).
6541	PAN BIO DENGUE DUO IgM CAPTURE AND IgG CAPTURE ELISA / PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG e IgM FRENTE A LOS SEROTIPOS (1, 2, 3, 4) DEL VIRUS DEL DENGUE.	STANDARD DIAGNOSTICS INC., 65 BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO (COREA).
6506	PANBIO DENGUE EARLY / ELISA DE CAPTURA DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA	INVERNESS MEDICAL



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

	DEL ANTIGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE EN SUERO HUMANO.	INNOVATIONS AUSTRALIA PTY LTD, AUSTRALIA.
6668	DENGUE DUO CASSETTE / EL ENSAYO DENGUE DUO CASSETTE DE PANBIO SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA EN SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL HUMANOS DE ANTICUERPOS TIPO IgM e IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE.	STANDARD DIAGNOSTICS INC., 65 BORAHAGAL-RO, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO (COREA).

Expediente N° 1-47-3110-2514-16-1

DISPOSICION N°:

-11512

E'

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