



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5083

BUENOS AIRES 02 SEP 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-11993/09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A solicita modificación en el manual de instrucciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIOELISA Anti-HBs, autorizado por Certificado n° 2811.

Que a fs. 180 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de 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, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma WM ARGENTINA S.A, la modificación en el manual de instrucciones conteniendo el nuevo cálculo del cut-off y las características funcionales del producto para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIOELISA Anti-HBs.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificados n° 2811 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**5 0 8 3**

ARTICULO 3°.- Aceptase los nuevos proyectos de manual de instrucciones cuya información modificada se describe por triplicado desde fojas 32 a 58 y 177 a 179.

ARTICULO 4°.- 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 del proyecto de Manual de Instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-11993/09-5

DISPOSICIÓN N°:  
av

**5 0 8 3**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.