



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

DISPOSICIÓN N° 7199

BUENOS AIRES 08 SEP 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1584/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita la modificación del origen de elaboración del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado QUANTASE™ NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING autorizado por Certificado N° 005868.

Que a fojas 36 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° 7 199

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. la modificación del origen de elaboración del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado QUANTASE™ NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING que en lo sucesivo será elaborado por BIO-RAD LABORATORIES GmbH. Heidemannstrasse 164. 80939 München. (ALEMANIA).

ARTÍCULO 2º.- En proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 005868 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-1584/15-5

DISPOSICIÓN N°: **7 199**

Fd

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