



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

DISPOSICIÓN N°

2543

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES 08 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-21270/09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita el cambio de elaborador para los productos diagnóstico de uso "in Vitro" denominados IVATECT STREPTO A; IVATEC ROTA (STRIP); IVATECT STREP B; IVATEC CHLAM, autorizados por Certificados N° 5347, 5348, 5404 y 5450.

Que a fojas 41 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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 1463, 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 MEDICA TEC S.R.L. el cambio de elaborador que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro"



DISPOSICIÓN N°

2543

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

denominado IVATECT STREPTO A; IVATEC ROTA (STRIP); IVATECT STREP B;
IVATEC CHLAM.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n°
5347, 5348, 5404 y 5450 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,
archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-21270/09-9

DISPOSICIÓN N°:

2543

Fd

Dr. OTTO A. OBSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2543

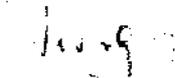
ANEXO I

Expediente N° 1-47-21270/09-9

PRODUCTO: IVATECT STREPTO A; IVATEC ROTA (STRIP); IVATECT STREP B; IVATEC CHLAM.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de elaborador	IVAGEN S.A. Parc Scientifique et Technique G. Besse 110 allée C. Babbage 30035 NIMES CEDES (FRANCIA)	IVAGEN EURL , 19 rue des Lys - 3099 NIMES (FRANCIA)

2543


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.