



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"

RESOLUCIÓN N° 2545

BUENOS AIRES, 11 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-15174/06-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNÓSTICO S.A solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado HTLV I/II 3.0.

Que por Disposición N° 3963/08, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse, la disposición y el certificado del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el artículo 1° de la Disposición N° 3963/08 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HTLV I/II 3.0 / EL ENSAYO HTLV I/II 3.0 MP DIAGNOSTICS ES UN ENSAYO INMUNOABSORBENTE LIGADO A ENZIMAS DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS HTLV-I Y HTLV - II EN SUERO O PLASMA



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

DISPOSICIÓN N° 2545

HUMANO elaborado por MP BIOMEDICAL ASIA PACIFIC PTE LTD (SINGAPUR) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo:

COMPONENTES	21080-096T	21080-192T	21080-480T
<i>Microplaca de HTLV</i>	2 placa (96 pocillos)	2 placa(192 pocillos)	5 placa (480 pocillos)
<i>Control no reactivo</i>	1 env por 280µl	2 env por 280µl	3 env por 280µl
<i>Control reactivo</i>	1 env por 300µl	2 env por 300µl	4 env por 300µl
<i>Diluyente</i>	1 env por 100ml	1 env por 100ml	2 env por 100ml
<i>Concentrado para el lavado de placa</i>	1 env por 120ml	1 env por 120ml	2 env por 120ml
<i>Conjugado</i>	1 env por 70µl	2 env por 70µl	3 env por 70µl
<i>Sustrato</i>	1 env por 12,5ml	2 env por 12,5ml	5 env por 12,5ml
<i>Solución de parada</i>	1 env por 30ml	1env por 30ml	2 env por 30ml
<i>Tapas de placa</i>	4	8	20
<i>Manual de Instrucciones</i>	1	1	1

cuya composición se detalla a fojas 38 , con un período de vida útil de DIEZ (10) MESES DESDE LA FECHA DE ELABORACIÓN CONSERVADO ENTRE 2 – 8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 6288, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

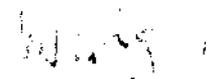
ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-15174/06-6

DISPOSICIÓN N°:

2545

av

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