



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6383/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6383/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita la modificación del origen de elaboración de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **CHLAMYDIA MIF IgG e IgM; INMUNOBLOT DE IgGs HERPESELECT® 1 y 2; HERPESELECT® 1 ELISA IgG y HERPESELCT® 2 ELISA IgG.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el nuevo origen de elaboración de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **CHLAMYDIA MIF IgG e IgM; INMUNOBLOT DE IgGs HERPESELECT® 1 y 2; HERPESELECT® 1 ELISA IgG y HERPESELCT® 2 ELISA IgG**, que en lo sucesivo serán elaborados por DIASORIN MOLECULAR LLC. 11331 Valley View Street, Cypress, California 90630

(U.S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Inscripción N° 3051, 6154, 6282 y 6280 cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

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. Cumplido, archívese.-

Expediente N° 1-47-3110-6383/17-6

fd