



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-65/19-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-65/19-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: Sistema BD FACSPresto: 1) Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter; 2) BD FACSPresto Cartridge.

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 la modificación del Certificado N° 8484 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: Sistema BD FACSPresto: 1) Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter; 2) BD FACSPresto Cartridge, autorizados según Disposición N° 11038/16.

ARTICULO 2°.- Acéptese el nuevo período de vida útil para el producto: 2) BD FACSPresto Cartridge, 23(VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4°C – 31°C, a una humedad sin condensación del 10% - 95%.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 8484 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-65/19-3