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

Disposición

Número: DI-2020-5394-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: 1-47-3110-595-19-4

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-595-19-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: MUELLER HINTON AGAR, PLACAS LISTAS PARA USAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 el Instituto 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 6339 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: MUELLER HINTON AGAR, PLACAS LISTAS PARA USAR, autorizado según Disposición N° 1577/09.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo período de vida útil para el producto registrado bajo el Certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: CIENTO VEINTE (120) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 ºC.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 6339 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 1-47-3110-595-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.21 13:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 13:29:54 -03:00