



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67331913-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-67331913-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° EX-2020-33765397-APN-DGA#ANMAT la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicitó autorización de los productos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados: 1) ClearLLab 10C B Cell Tube (PN B96805); 2) ClearLLab 10C T Cell Tube (PN B96806); 3) ClearLLab 10C M1 Cell Tube (PN B96807); 4) ClearLLab 10C M2 Cell Tube (PN B96808); 5) ClearLLab Control Cells Normal (PN B90002); 6) ClearLLab Control Cells Abnormal (PN B90003); 7) ClearLLab Compensation Beads (PN B99883) y 8) ClearLLab Compensation Kit (PN B74074).

Que por Disposición N° DI-2020-6878-APN-ANMAT#MS esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los orígenes de elaboración y la temperatura de conservación, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los datos identificatorios característicos de la Disposición DI-2020-6878-APN-ANMAT#DGA, el que quedará redactado de la siguiente manera: "PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 8) ClearLLab Compensation Kit (PN B74074): 545 (quinientos cuarenta y cinco) días desde la

fecha de elaboración conservado entre 18-30 °C. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) ClearLLab 10C B Cell Tube (PN B96805); 2) ClearLLab 10C T Cell Tube (PN B96806); 3) ClearLLab 10C M1 Cell Tube (PN B96807); 4) ClearLLab 10C M2 Cell Tube (PN B96808): Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghans Mills, Clare (IRLANDA). Fabricante Real: Immunotech SAS, a Beckman Coulter company, 130 Ave. de Lattre de Tassigny, Marseille, Cedex 9, Bouches- du -Rhone 13276 (FRANCIA) o Beckman Coulter India Private Limited, Bangalore Development Center #50-B, 2nd Phase, Near TVS Cross Peenya Industrial Area, Bengaluru, Karnataka, 560058 (INDIA). 5) ClearLLab Control Cells Normal (PN B90002); 6) ClearLLab Control Cells Abnormal (PN B90003): Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghans Mills, Clare (IRLANDA). Fabricante Real: Streck, 7002 South 109th St. La Vista, NE 68128 (USA). 7) ClearLLab Compensation Beads (PN B99883): Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghans Mills, Clare (IRLANDA). Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd st. Hialeah, FL 33014 (USA). 8) ClearLLab Compensation Kit (PN B74074): Beckman Coulter India Private Limited, Bangalore Development Center #50-B, 2nd Phase, Near TVS Cross Peenya Industrial Area, Bengaluru, Karnataka, 560058 (INDIA)."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del Certificado N° CE-2020-67287243-APN-ANMAT#MS cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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. -

N° EX-2021-67331913-APN-DGA#ANMAT

AM

