



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2000**

BUENOS AIRES **09 ABR 2012**

VISTO, el expediente n° 1-47-15971/11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BD PHOENIX AP / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS JUNTO CON LA ESTANDARIZACION AUTOMATIZADA DE INÓCULOS, LA TRANSFERENCIA PRECISA DE FLUIDOS Y EL ACCESO AL PANEL ACCIONADO POR CÓDIGO DE BARRAS. PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA PHOENIX 100, que será elaborado por BECTON DICKINSON AND COMPANY 7 LOVETON CIRCLE, SPARKS, ESTADOS UNIDOS e importado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

S.

Que a fojas 335 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **2000**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BD PHOENIX AP / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS JUNTO CON LA ESTANDARIZACION AUTOMATIZADA DE INÓCULOS, LA TRANSFERENCIA PRECISA DE FLUIDOS Y EL ACCESO AL PANEL ACCIONADO POR CÓDIGO DE BARRAS. PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA PHOENIX 100, que será elaborado por BECTON DICKINSON AND COMPANY 7 LOVETON CIRCLE, SPARKS, ESTADOS UNIDOS e importado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. cuya composición se detalla a fojas 10 a 12.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 122 a 334.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

5. ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2000**

Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese  
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-15971/11-2.-

DISPOSICIÓN N°:

**2000**

*dt*

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A. T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-15971/11-2.-

Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado BD PHOENIX AP / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS JUNTO CON LA ESTANDARIZACION AUTOMATIZADA DE INÓCULOS, LA TRANSFERENCIA PRECISA DE FLUIDOS Y EL ACCESO AL PANEL ACCIONADO POR CÓDIGO DE BARRAS. PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA PHOENIX 100. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECTON DICKINSON AND COMPANY 7 LOVETON CIRCLE, SPARKS, ESTADOS UNIDOS. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº. **007814**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**09 ABR 2012**

Firma y sello

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N. M. A. T.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-15971/11-2.-

Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado BD PHOENIX AP / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS JUNTO CON LA ESTANDARIZACION AUTOMATIZADA DE INÓCULOS, LA TRANSFERENCIA PRECISA DE FLUIDOS Y EL ACCESO AL PANEL ACCIONADO POR CÓDIGO DE BARRAS. PARA SER UTILIZADO CON EL SISTEMA PHOENIX 100. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BECTON DICKINSON AND COMPANY 7 LOVETON CIRCLE, SPARKS, ESTADOS UNIDOS. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº: **007814**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**09 ABR 2012**

Firma y sello

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