



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5672/19-2

VISTO el expediente N° 1-47-0000-5672/19-2 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 para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: BD PHOENIXTM NMIC-501.

Que a fojas 40 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: BD PHOENIX™ NMIC-501, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-17454170-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 634-575”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: BD PHOENIX™ NMIC-501

INDICACIÓN DE USO: PANEL DISEÑADO PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS SELECCIONADOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.)

N° 1-47-0000-5672/19-2

AM

