



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6471/17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6471/17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado: **MSMS Workstation v 1.0**.

Que en el expediente de referencia 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 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 Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 1º.- Autorícese 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: **MSMS Workstation v 1.0**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ETC INTERNACIONAL S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1215-71”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 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: **MSMS Workstation v 1.0**.

Indicación de uso: SOFTWARE PARA SER UTILIZADO EN LA GESTIÓN Y VISUALIZACIÓN DE DATOS OBTENIDOS EN ESPECTRÓMETROS DE MASAS (MS-MS).

Forma de presentación: **(5002-0540)** SOFTWARE CONFORMADO POR TRES MÓDULOS: A) (5002-0800) Wallac Result Viewer; B) (5002-0801) Wallac Quality Control y C) (5002-0802) Wallac Cut-off Analyzer.

Período de vida útil y condición de conservación: No aplica.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA)

Expediente N° 1-47-3110-6471/17-1

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:39:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 17:39:16 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6471/17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la empresa ETC INTERNACIONAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **MSMS Workstation v 1.0.**

Indicación de uso: 1 SOFTWARE PARA SER UTILIZADO EN LA GESTIÓN Y VISUALIZACIÓN DE DATOS OBTENIDOS EN ESPECTRÓMETROS DE MASAS (MS-MS).

Forma de presentación: **(5002-0540) SOFTWARE CONFORMADO POR TRES MÓDULOS:**

A) (5002-0800) Wallac Result Viewer; B) (5002-0801) Wallac Quality Control y C) (5002-0802) Wallac Cut-off Analyzer.

Período de vida útil y condición de conservación: No Aplica.

Nombre y dirección del fabricante: WALLAC OY. Mustionkatu 6, FI-20750 Turku. (FINLANDA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA
DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1215-71.

Expediente Nº 1-47-3110-6471/17-1

Disposición Nº

67161

20 AGO. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT