



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

2010-“Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **8105**

BUENOS AIRES **20 DIC 2010**

VISTO, el expediente n° 1-47-4142/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARTIS S.R.L. solicita modificaciones para los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados Agar Bacteriológico n° 1 y Leche Desnatada en polvo, autorizados por Disposición N° 5888/01.

Que a fs. 79 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma BIOARTIS S.R.L., las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados Agar Bacteriológico n° 1 y Leche Desnatada en polvo .



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **8105**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4336 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

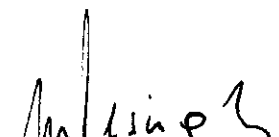
ARTICULO 3°.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 13 a 18 y 21 a 26 .

ARTICULO 4°.- 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 . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

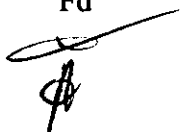
Expediente n°: 1-47-4142/10-9

DISPOSICIÓN N°:

8105


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

Fd





ANEXO I

Expediente N° 1-47-4142/10-9

PRODUCTO: Agar Bacteriológico n° 1.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	Agar Bacteriológico N° 1	Agar Bacteriológico (Agar N°1) [Agar Bacteriológico N°1]
Modificación de Rótulos	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Fuerza de gel (concentración de trabajo) 1.0% humedad <7.5%, calcio menor a 500 ppm, Mg menor a 250 ppm, SO4 menor a 1.7%. <u>Uso:</u> Al 1.0% se obtiene un gel firme y claro	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Concentración de Trabajo 1.5%, Humedad <7.5%, Claridad: Alta, Contenido Mineral: Muy bajo. <u>Uso:</u> Al 1.5% p/v se obtiene un gel firme y claro
Modificación de Manual de instrucciones	<u>Uso:</u> Al 1.0% p/v se obtiene un gel firme y claro	<u>Uso:</u> Al 1.5% p/v se obtiene un gel firme y claro
Modificación de envases	100 g, 250 g y 500 g; 2.5 y 5Kg	500 g y 5 Kg

PRODUCTO: Skim Milk Powder (Leche desnatada en polvo).

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de nombre	Leche Desnatada en polvo	Skim Milk Powder (Leche Desnatada en polvo)
Modificación de Rótulos	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Nitrógeno total 5.3, Azúcares reductores 48.0, Extracto soluble en éter 0.25, Cenizas 8.0, Humedad 5.0	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Humedad < 5%, contenido de grasas ≤ 1.5%, Proteínas ≥ 34%
Modificación de Manual de instrucciones	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Nitrógeno total 5.3, Azúcares reductores 48.0, Extracto soluble en éter 0.25, Cenizas 8.0, Humedad <5.0	<u>Análisis Típico (%p/p):</u> Humedad < 5%, contenido de grasas ≤ 1.5%, Proteínas ≥ 34%
Modificación de envases	100 g, 250 g y 500 g; 2.5 y 5 Kg	500 g

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