



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

DISPOSICIÓN N° 1208

BUENOS AIRES, 05 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3853/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA. S.A solicita la modificación para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado FilmArray® Blood Identification (BCID) Panel, autorizado por Certificado n° 8290.

Que a fojas 36 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 la Dirección 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 A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

1208

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A, la modificación del período de vida útil del Producto para Diagnostico uso "in vitro" denominado FilmArray® Blood Identification (BCID) Panel que en lo sucesivo será de 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15 y 25°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8290 cuando la misma se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y manuales de instrucciones. Cumplido, archívese .-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3853/15-7

DISPOSICIÓN Nº:

av

1208

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.