



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 8 7**

BUENOS AIRES, **0 6** JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-47-1690/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA-TEC S.R.L. solicita la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM NEGATIVOS/Gram Negative MIC Plate; 2) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM POSITIVOS/Gram Positive MIC Plate / PARA LA PRUEBA CLINICA DE SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN PARA ORGANISMOS GRAM NEGATIVOS y GRAM POSITIVOS, autorizado por Disposición N° 4687/09 .

Que en el citado acto administrativo se han deslizado un error al consignarse, el nombre del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991)

Que se ha presentado la documentación que acredita dicha información.

Que a fojas 19 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 de Tecnología Médica 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.



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° 3587

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MEDICA-TEC S.R.L., la modificación del Reactivo de Diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM NEGATIVOS/Gram Negative MIC Plate; 2) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM POSITIVOS/Gram Positive MIC Plate / PARA LA PRUEBA CLINICA DE SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN PARA ORGANISMOS GRAM NEGATIVOS y GRAM POSITIVOS que se detalla en el Anexo I.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4687/09 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM NEGATIVOS/Gram Negative MIC Plate; 2) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM POSITIVOS/Gram Positive MIC Plate / PARA LA PRUEBA CLINICA DE SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN PARA ORGANISMOS GRAM NEGATIVOS y GRAM POSITIVOS, el que será elaborado por TREK DIAGNOSTIC SYSTEMS LTD (INGLATERRA) e importado terminado por la firma MEDICA-TEC S.R.L. en envases por 1) y 2) caja x 10 unidades, con una vida útil de 1)



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3 5 8 7

DIECIOCHO (18) MESES, conservado entre 15-25°C; 2) DOCE (12) MESES, conservado entre 15-25°C y que la composición se detalla a fojas 15"

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación del Certificado Nº 6448, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase a la Dirección de Tecnología Medica para su conocimiento. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1690/10-2

DISPOSICIÓN Nº: **3 5 8 7**

fd

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3587
ANEXO I

Expediente N° 1-47-1690/10-2

PRODUCTO: 1) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM NEGATIVOS/Gram Negative MIC Plate; 2) Placas Sensititre® PLACA CIM GRAM POSITIVOS/Gram Positive MIC Plate / PARA LA PRUEBA CLINICA DE SUSCEPTIBILIDAD DE APLICACIÓN PARA ORGANISMOS GRAM NEGATIVOS y GRAM POSITIVOS

Modificación y/o ampliación	Anteriormente aprobada	Modificaciones solicitadas
Cambio de domicilio del elaborador	TREK Diagnostic System Ltd.: Imberhorne Lane, East Grinstead, West Sussex RH19 1QX (Inglaterra)	TREK Diagnostic System Ltd.: 17-19 Birches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex RH19 1XZ (Inglaterra)

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.