



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 4 112

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000620-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la extensión del Certificado duplicado de autorización de venta de reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" N° 001337 correspondiente al producto denominado ICN IMMUCHEM TM TRIPSINA MW ELISA NEONATAL / TRIPSINA INMUNOREACTIVA HUMANA (IRT) EN MANCHAS DE SANGRE ENTERA SOBRE PAPEL DE FILTRO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 001337.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7412

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de autorización de venta de reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" N° 001337 correspondiente al producto denominado ICN IMMUCHEM TM TRIPSINA MW ELISA NEONATAL / TRIPSINA INMUNOREACTIVA HUMANA (IRT) EN MANCHAS DE SANGRE ENTERA SOBRE PAPEL DE FILTRO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-000620-16-4

DISPOSICIÓN N°

7412

YS

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

**CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
N° 001337**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS BACON S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 128

2. DATOS DEL PRODUCTO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

Expediente de Inscripción N° 1-47-7608/95-1

Nombre comercial: ICN IMMUCHEM TM TRIPSINA MW ELISA NEONATAL

Indicación autorizada: Tripsina inmunoreactiva humana (IRT) en manchas de sangre entera sobre papel de filtro.

Envases: 2 envases por 96 unidades

Categoría: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: ICN BIOMEDICALS (USA)

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

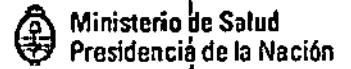
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **001337**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

Disposición N°: **7 4 1 2**

Expediente N°: 1-0047-3110-000620-16-4

Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

1 JUL 2016

YS

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

Firma y sello