



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 6 5 4
BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013423-15-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BACON S.A.I. y C. solicita la extensión del Certificado de autorización de venta de reactivos de diagnóstico de uso "In Vitro" correspondiente al producto denominado RSL (125-I) TESTOSTERONE / Radioinmunoensayo para la determinación de niveles de testosterona en suero o plasma.

Que en el momento de la autorización del producto en cuestión no se extendía certificado de autorización de venta de reactivos de diagnóstico de uso "In Vitro".

Que por Resolución N° 2817/91, emitida por el Ministerio de Salud y Acción Social se autorizó a la venta el mencionado producto.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica considera pertinente extender el Certificado de autorización de venta de reactivos de diagnóstico de uso "In Vitro" para el producto antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 5 4

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado de autorización de venta del reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" correspondiente al producto denominado RSL (125-I) TESTOSTERONE / Radioinmunoensayo para la determinación de niveles de testosterona en suero o plasma, cuya titularidad corresponde a la firma BACON S.A.I. y 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° 1-0047-0000-013423-15-4

DISPOSICIÓN N°

YS

7 6 5 4


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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE REACTIVOS
DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
N° 008430**

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: **BACON S.A.I. y C.**

N° de Legajo de la empresa: 7.027 y 9.917

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

Expediente de Inscripción N° 2020-10967/90-2

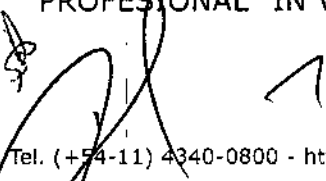
Nombre comercial: RSL (125-I) TESTOSTERONE

Indicación autorizada: Radioinmunoensayo para la determinación de niveles de testosterona en suero o plasma.

Envases: Envase conteniendo reactivos suficientes para procesar 50, 100 y 200 determinaciones.

Forma de conservación: Entre 2° C y 8° C.

Categoría: VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS. USO PROFESIONAL "IN VITRO"


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



Proyecto de rótulos autorizado por Resolución N° 2817/91, emitida por el Ministerio de Salud y Acción Social.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: MP BIOMEDICALS DIAGNOSTICS DIVISION.

Lugar de fabricación: 29525 Fountain Parkway, Cleveland, OH USA 44139.

Se extiende el presente CERTIFICADO N° **008430**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

Disposición N°:

7 6 5 4

Expediente N°: 1-0047-0000-013423-15-4

Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **18 JUL 2016**

ys

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello