



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-672/19-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-672/19-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) ACCESS HYBRITECH PSA, 2) ACCESS HYBRITECH PSA CALIBRADOR, 3) ACCESS HYBRITECH PSA QC, 4) ACCESS HYBRITECH PSA DILUENT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 3959 de los productos para diagnóstico de uso in vitro que serán denominados 1) Access Hybritech PSA, 2) Access Hybritech PSA Calibrators, 3) Access Hybritech PSA Sample Diluent. 4) Access Hybritech PSA QC.

ARTICULO 2º.- Acéptese el nuevo nombre comercial y dirección del fabricante, que en lo sucesivo será 1) Fabricado por Beckman Coulter, Inc 316/326/1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska,MN, 55318, USA; para Beckman Coulter Inc.250 S.Kraemer Blvd. Brea, CA USA 9282 o Fabricado por Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O Callghan s Mills, CO, Clare. Ireland. 2), 3) y 4) Fabricado por Beckman Coulter, Inc 316/326/1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska,MN, 55318, USA; para Beckman Coulter Inc.250 S.Kraemer Blvd. Brea, CA USA 9282.

ARTICULO 3º.- En instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizada.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 3959.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-672/19-1