



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2173

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20008-/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 634-179, denominado: ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS, Marca: BACTEC, Modelos: MGIT 960

51. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

DISPOSICIÓN N° 2173

Por ello;

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

DISPONE:

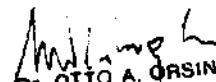
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 634-179, denominado: ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS, Marca: BACTEC, Modelos: MGIT 960

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 634-179

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20008/10-5

DISPOSICIÓN N° **2173**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2173**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 634-179 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Productos Roche S.A.Q. el., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS CLÍNICAS, Marca: BACTEC, Modelos: MGIT 960

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4823/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7618/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MARCA: BACTEC MODELO:	BACTEC MODELO: MGIT 960	MARCA: BACTEC MODELOS: MGIT 960 MGIT 320

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores™

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

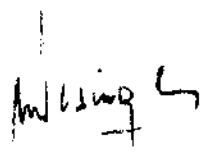
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 634-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 MAR 2011

Expediente N° 1-47-20008/10-5

DISPOSICIÓN N°

2173


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.