



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-18025071-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-18025071-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-3110-2592-19-6 la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicitó el registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: **BD PHOENIX™ NMIC ID-504**.

Que por Disposición N° DI-2021-800-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el nombre y la indicación de uso del producto autorizado siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017)

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2021-800-APN-ANMAT#MS de esta Administración que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **BD PHOENIX™ NMIC ID-504**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación la Disposición N° DI-2021-800-APN-ANMAT#MS con número de PM 634-574, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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. Cumplido, archívese. –

DATOS CARACTERISTICOS

EMPRESA: BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

NOMBRE COMERCIAL: **BD PHOENIX™ NMIC ID-504**

INDICACIÓN DE USO: PANEL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA Y LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A AGENTES ANTIMICROBIANOS DE LA MAYORÍA DE LAS BACTERIAS GRAM NEGATIVAS AEROBIAS Y ANAEROBIAS FACULTATIVAS DE ORIGEN HUMANO, UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA BD PHOENIX™.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 25 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 25 PANELES.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECTON DICKINSON and COMPANY. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD, 21152. (U.S.A.)

N° EX-2021-18025071-APN-DGA#ANMAT

AM

