



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2835

BUENOS AIRES 18 MAY 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-13668/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado FAMILIA DE INSTRUMENTOS AU 5800 AUTOMATED CLINICAL CHEMISTRY ANALYSER compuesta por los siguientes modelos: AU5810, AU5811, AU5812, AU5820, AU5821, AU5822, AU5830, AU5831, AU5832, AU5840, AU5842, AU5843 / INSTRUMENTOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMÁTICOS PARA REALIZAR LA MEDICION CUANTITATIVA DE METABOLITOS Y ANABOLITOS CLINICOS DE MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) y OTROS FLUIDOS CORPORALES .

Que a fojas 320 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.



Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado FAMILIA DE INSTRUMENTOS AU 5800 AUTOMATED CLINICAL CHEMYSTRY ANALYSER compuesta por los siguientes modelos: AU5810, AU5811, AU5812, AU5820, AU5821, AU5822, AU5830, AU5831, AU5832, AU5840, AU5842, AU5843 / INSTRUMENTOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMÁTICOS PARA REALIZAR LA MEDICION CUANTITATIVA DE METABOLITOS Y ANABOLITOS CLINICOS DE MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) y OTROS FLUIDOS CORPORALES que será elaborado por Beckman Coulter Mishima K.K. (JAPÓN) e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos e instrucciones de uso obrantes a fojas 42 a 85, 122 a 166, 202 a 247 y 287 a 289.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 2835

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13668/11-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

2835

fd

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-13668/11-4.-

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado FAMILIA DE INSTRUMENTOS AU 5800 AUTOMATED CLINICAL CHEMYSTRY ANALYSER compuesta por los siguientes modelos: AU5810, AU5811, AU5812, AU5820, AU5821, AU5822, AU5830, AU5831, AU5832, AU5840, AU5842, AU5843 / INSTRUMENTOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA AUTOMÁTICOS PARA REALIZAR LA MEDICION CUANTITATIVA DE METABOLITOS Y ANABOLITOS CLINICOS DE MUESTRAS DE SUERO, PLASMA, ORINA, LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) y OTROS FLUIDOS CORPORALES. le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: : Beckman Coulter Mishima K.K. (JAPÓN). En las etiquetas de los envases, anuncios e instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado Nº. **007831**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **18 MAY 2012**

Firma y sello

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