



DISPOSICIÓN Nº 6180

BUENOS AIRES 08 OCT 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-1327/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAMED ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BANJO ID- READER / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA IDENTIFICACIÓN COMPLETA POSITIVA MEDIANTE CÓDIGO DE BARRAS DE LAS ID- TARJETAS, ANÁLISIS DE VIDEO Y CLASIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS, GESTIÓN DE LOS RESULTADOS MEDIANTE SOFTWARE ESPECIAL (SISTEMA MAESTRO).

Que a fs. 151 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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº 6180

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

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 BANJO ID- READER / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA IDENTIFICACIÓN COMPLETA POSITIVA MEDIANTE CÓDIGO DE BARRAS DE LAS ID- TARJETAS, ANÁLISIS DE VIDEO Y CLASIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS, GESTIÓN DE LOS RESULTADOS MEDIANTE SOFTWARE ESPECIAL (SISTEMA MAESTRO) que será elaborado por DIAMED GMBH, PRA ROND 23, CH-1785 CRESSIER FR (SUIZA) e importado por DIAMED ARGENTINA S.A .,cuya composición se detalla a fojas 15 a 16.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 109 a 150 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 6180

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-1327/12-3.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6180

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-1327/12-3.-

Se autoriza a la firma DIAMED ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BANJO ID- READER / INSTRUMENTO QUE PERMITE LA IDENTIFICACIÓN COMPLETA POSITIVA MEDIANTE CÓDIGO DE BARRAS DE LAS ID- TARJETAS, ANÁLISIS DE VIDEO Y CLASIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS, GESTIÓN DE LOS RESULTADOS MEDIANTE SOFTWARE ESPECIAL (SISTEMA MAESTRO).Se 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: DIAMED GMBH, PRA ROND 23, CH-1785 CRESSIER FR (SUIZA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de 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:

**007971**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**08 OCT 2013**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello