



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

DISPOSICIÓN N° 8795

BUENOS AIRES, 26 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-8832/14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado FilmArray® Blood Identification (BCID) Panel / PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR E IDENTIFICAR SIMULTÁNEAMENTE DIFERENTES ÁCIDOS NUCLEICOS DE BACTERIAS Y LEVADURAS, ADEMÁS DE SELECCIONAR DETERMINANTES GENÉTICOS DE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, PARA USAR CON EL INSTRUMENTO FILMARRAY.

Que por Disposición N° 5703/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al tipear la presentación del producto, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

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

A
↓
LV



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

DISPOSICIÓN N°

8795

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 5703/15 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1º : Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado FilmArray® Blood Identification (BCID) Panel / PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR E IDENTIFICAR SIMULTÁNEAMENTE DIFERENTES ÁCIDOS NUCLEICOS DE BACTERIAS Y LEVADURAS, ADEMÁS DE SELECCIONAR DETERMINANTES GENÉTICOS DE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, PARA USAR CON EL INSTRUMENTO FILMARRAY que será elaborado por BioFire Diagnostics, LLC, 390 Wakara Way, Salt Lake City, UT 84108 (USA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a expenderse en envases conteniendo VER ANEXO I cuya composición se detalla a fojas 44 con un período de vida útil de 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25°C".

A

LV



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

DISPOSICIÓN N°

8795

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008290, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-8832/14-5

DISPOSICIÓN N°:

8795

av

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-8832/14-5

PRODUCTO:

FilmArray® Blood Identification (BCID) Panel / PRUEBA CUALITATIVA PARA DETECTAR E IDENTIFICAR SIMULTÁNEAMENTE DIFERENTES ÁCIDOS NUCLEICOS DE BACTERIAS Y LEVADURAS, ADEMÁS DE SELECCIONAR DETERMINANTES GENÉTICOS DE RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, PARA USAR CON EL INSTRUMENTO FILMARRAY.

PRESENTACION:

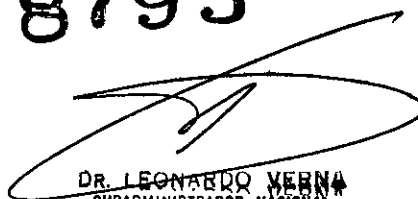
Componentes	6 determinaciones	30 determinaciones
Bolsas Film Array	6	30
Sample Buffer	6 x 0.5ml	30 x 0.5ml
Hydratation Solution	6 x 1.5ml	30 x 1.5ml
Transfer Pipettes	6	30
Sample Buffer Syringes	6	30
Hydration Solution Syringes	6	30

DISPOSICIÓN N°:

8795

av.

A
f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.