



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

DISPOSICIÓN Nº – 10853

BUENOS AIRES 04 OCT 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2803/16-1 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 de cambio de origen de elaboración para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados POS COMBO PANEL TYPE 33 y NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51, autorizados por Certificado nº 7972 y 7982.

Que a fs. 37 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° - 10853

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., el cambio de origen de elaboración para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados POS COMBO PANEL TYPE 33 y NEG URINE COMBO PANEL TYPE 51, que en lo sucesivo serán elaborados por BECKMAN COULTER, Inc. 2040 Enterprise Blvd., West Sacramento, CA 95691. (USA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 7972 y 7982 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En rótulos y Manuales de instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- 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.-

Expediente n°: 1-47-3110-2803/16-1

DISPOSICIÓN N°:

av

- 10853

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.