



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº -11559

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-003832-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado duplicado de autorización de venta de reactivos de diagnóstico de uso "In Vitro" Nº 008290, correspondiente al producto denominado FilmArray ® Blood Identification (BCID) Panel.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original Nº 008290.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

AS

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11559**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado duplicado de autorización de venta de reactivos de diagnóstico de uso "In Vitro" Nº 008290, correspondiente al producto denominado FilmArray ® Blood Identification (BCID) Panel, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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 y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-3110-003832-16-6

DISPOSICIÓN Nº

ys

11559

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



**CERTIFICADO DUPLICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO
N° 008290**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó el producto para diagnóstico de uso "In Vitro" con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 1.149

2. DATOS DEL PRODUCTO DE REACTIVO DE DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

Expediente de Inscripción N°: 1-47-8832/14-5

Nombre comercial: FilmArray ® Blood Identification (BCID) Panel

Indicación autorizada: 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.

Envases:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Componentes	6 determinaciones	30 determinaciones
Bolsas Film Array	6	30
Sample Buffer	6 x 0,5 ml	30 x 0,5 ml
Hydratation Solution	6 x 1,5 ml	30 x 1,5 ml
Transfer Pipettes	6	30
Sample Buffer Syringes	6	30
Hydratation Solution Syringes	6	30

Categoría: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: BioFire Diagnostics, LLC.

Lugar de elaboración: 390Wakara Way, Salt Lake City, UT 84108 (USA).

Período de vida útil: Seis (6) meses desde la fecha de elaboración.

Forma de conservación: Conservado entre 15° C y 25° C

En las etiquetas de los envases, anuncios y manual de instrucciones deberá constar
PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

[Handwritten signatures and initials]

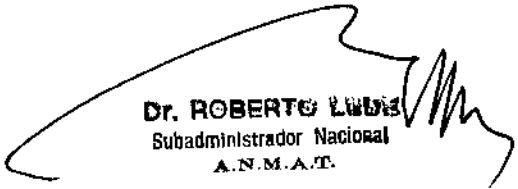
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Se extiende el presente CERTIFICADO DUPLICADO del **008290**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

Disposición N°: - **11559**

Expediente N°: 1-0047-3110-003832-16-6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **18 OCT 2016**


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