



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

DISPOSICIÓN Nº — 12002

BUENOS AIRES 27 OCT 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2802/16-6 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 razón social del fabricante para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Microscan[®] MICROSTREP Plus Panel Type1, autorizado por Certificado nº 8128.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen 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:

E
M
N



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12002

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., el cambio de de razón social del fabricante para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Microscan® MICROSTREP Plus Panel Type1, que en lo sucesivo será elaborado por Beckman Coulter Inc. 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691 (USA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 8128 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 nº: 1-47-3110-2802/16-6

DISPOSICIÓN Nº:

av

12002


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