



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

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-47-6593/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L solicita la ampliación del período de vida útil del Reactivo de Diagnóstico uso "in vitro" denominado KIT REACTIVO FACS COUNT autorizado por Certificado n° 3641.

Que a fojas 62 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L, la ampliación del período vida útil del Reactivo de Diagnóstico uso "in vitro" KIT REACTIVO FACS COUNT que en lo sucesivo será de VEINTITRES (23) MESES, conservado entre 2 y 8°C.



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 1 4

2010- "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3641 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica . Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-6593/10-1

DISPOSICIÓN N°: 5 4 1 4

av

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.