



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 6250**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007498-10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma MICRORHEOLOGICS, la que en lo sucesivo se denominará COPAN FLOCK TECHNOLOGIES elaborador del Reactivo de Diagnóstico de uso “IN VITRO” con el nombre comercial: Medios de cultivo para transporte: UTM RT 3mL, UTM RT Kit (UTM Refriger temperature 3 mL), UTM RT Mini 1 mL y FLOQSwabs (hisopos suaves estériles) marca COPAN, cuyo Certificado de Inscripción y Autorización N° PM-1292-7, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 76 a 77 el Departamento de Registro ha tomado la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6250

intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tomase conocimiento del cambio de Razón Social de la firma MICRORHEOLOGICS la que en lo sucesivo se denominará COPAN FLOCK TECHNOLOGIES elaborador del Reactivo de Diagnostico de uso “IN VITRO” con el nombre comercial: Medios de cultivo para transporte: UTM RT 3mL, UTM RT Kit (UTM Refriger temperature 3 mL), UTM RT Mini 1 mL y FLOQSwabs (hisopos suaves estériles) marca COPAN, Certificado de Inscripción y Autorización N° PM-1292-7 y cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción y

*Amc*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN Nº 6 2 5 0**

Autorización de Venta de del Reactivo de Diagnostico de uso “IN VITRO”  
PM-1292-7

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del  
Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción y Autorización de  
Venta del Reactivo de Diagnostico de uso “IN VITRO”, Gírese a la  
Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

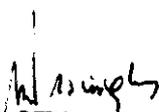
Expediente Nº 1-47-0000- 007498-10-9

DISPOSICION Nº:

**6 2 5 0**

cc

*hmc*

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.250**, a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Producto Médico N° PM-1292-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial: Medios de cultivo para transporte: UTM RT 3mL, UTM RT Kit (UTM Refriger temperature 3 mL), UTM RT Mini 1 mL y FLOQSwabs (hisopos suaves estériles)

Marca: COPAN

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Razón Social del Establecimiento elaborador	MICRORHEOLOGICS, VIA F. PEROTTI, 10, BRESCIA, 25125, ITALIA	COPAN FLOCK TECHNOLOGIES, VIA F. PEROTTI, 10, BRESCIA, 25125, ITALIA

*mm*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1292-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **14 SEP 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000- 007498-10-9

DISPOSICION N°:

cc

*jmr*

**6 2 5 0**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**