



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

DISPOSICIÓN N° 6346

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6607-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BETTERLIFE S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A..

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

51
Que a fs. 98 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 101 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

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

AMM



DISPOSICIÓN N° 6346

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico que se detallan como Anexo de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma BETTERLIFE S.R.L..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico detallados en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6607-11-0

DISPOSICION N°: 6346

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6346** a los efectos de su anexo a los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico Nº 4871, 6378 y 6247 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BETTERLIFE S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nº DE CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	TITULAR AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
4871	Betacheck / para la determinación cuantitativa de glucosa en sangre	Biodiagnostics pty limited (Australia)	CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.	BETTERLIFE S.R.L.
6247	Achtung Tiras Reactivas / para ser usadas con los medidores de glucose en sangre capilar entera	Tai Doc Technology Corporation (Taiwan)	CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.	BETTERLIFE S.R.L.
6378	1) On-Call® Plus - Sistema de monitoreo de glucose en sangre / Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, 2) Tras on Call Plus / Tirs de prueba para autodetección de glucosa en sangre, sin valor diagnóstico, 3) On Call-EZ - Sistema de monitoreo de glucosa en sangre / Ensayo orientativo para la autodetección de glucosa	Acon Laboratories Inc, San Diego, CA 92121, USA.	CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.	BETTERLIFE S.R.L.

5,

DM



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

	en sangre, sin valor diagnóstico, 4) Solución control On Call ® Plus / para uso con los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre On Call Plus y On Call EZ, para confirmar que el analizador y las tiras reactivas de prueba estan trabajando conjuntamente en forma apropiada			
--	--	--	--	--

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 BETTERLIFE S.R.L., Titular de los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 4871, 6378 y 6247, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
20 SEP 2011

Expediente N° 1-47-6607-11-0

DISPOSICION N°: **6346**

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