



DISPOSICIÓN N° 2546

BUENOS AIRES 11 ABR 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16315/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita modificaciones para los productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) PLACAS SENSITITRE® GN1F PLACA CIM GRAM NEGATIVOS USO IN VITRO; 2) PLACAS SENSITRITE® GPN3F PLACA CIM POSITIVOS USO IN VITRO; 3) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES; 4) Suplemento CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CATIONES + SANGRE DE CABALLO LISADA , autorizado por Certificado N° 6188 y a su vez la rectificación de su Disposición autorizante N° 5869/07.

Que a fojas 30 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 deslizado un error involuntario al consignarse el origen de elaboración de los productos siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 1463, 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 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma MEDICA TEC S.R.L., las modificaciones que se detallan en el ANEXO I para los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) PLACAS SENSITITRE® GN1F PLACA CIM GRAM NEGATIVOS USO IN VITRO; 2) PLACAS SENSITRITE® GPN3F PLACA CIM POSITIVOS USO IN VITRO; siendo importados terminados por la firma MEDICA TEC S.R.L. y 3) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES; 4) Suplemento CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CATIONES + SANGRE DE CABALLO LISADA los que serán importados y acondicionados por la firma mencionada.

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5869/07 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) PLACAS SENSITITRE® GN1F PLACA CIM GRAM NEGATIVOS USO IN VITRO; 2) PLACAS SENSITITRE® GPN3F PLACA CIM POSITIVOS USO IN VITRO; 3) Suplemento: a) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES, b) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES,



RESOLUCIÓN N° 2546

c) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES + SANGRE DE CABALLO LISADA, el que será elaborado por 1) y 2) TREK Diagnostic System Ltd..Imberthorne Lane, East Grinstead, West Sussex, RH19 QX (Inglaterra) TREK Diagnostic Systems, 982 Keynote Circle, Suite 6, Cleveland, OH 44131 (U.S.A) y 3) TREK Diagnostic System Ltd.. Imberthorne Lane, East Grinstead, West Sussex, RH19 QX (Inglaterra) o TREK Diagnostic Systems, 982 Keynote Circle, Suite 6, Cleveland, OH 44131 (U.S.A) e importado terminado por la firma MEDICA TEC S.R.L. en envases por 1) SELLOS ADHESIVOS SUFICIENTES PARA PLACAS / DESECANTE INDICADOR – CAJA X 10 UNIDADES; 2) SELLOS ADHESIVOS PARA PLACAS / DESECANTE INDICADOR – CAJA X 100 UNIDADES; 3) Suplemento a) 5 ml x 100 tubos, b) 11 ml x 100 tubos, c) 11 ml x 10 tubos, con una vida útil de 1) VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 15-25°C lejos de la luz solar directa y del calor; 2) DIECIOCHO (18) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 15-25°C lejos de la luz solar directa y del calor; 3) a) y b) DOCE (12) MESES conservado entre 15-30°C, C) TRES (3) MESES conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 23, 24 y 157”

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6188 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2546

presente Disposición. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,
archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-16315/10-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

2546

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



2546

ANEXO I

Expediente N° 1-47-16315/10-1

PRODUCTO: : 1) PLACAS SENSITITRE® GN1F PLACA CIM GRAM NEGATIVOS USO IN VITRO; 2) PLACAS SENSITRITE® GPN3F PLACA CIM POSITIVOS USO IN VITRO.

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Cambio de domicilio del elaborador	TREK Diagnostic System Ltd., Imberthorne Lane, East Grinstead, West Sussex, RH19 QX (Inglaterra)	TREK Diagnostic System Ltd. 17-19 Briches Industrial Estate, East Grinstead, West Sussex, RH19 1XZ (Inglaterra)

PRODUCTO/USO: 3) CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CON CATIONES; 4) Suplemento CALDO MUELLER-HINTON c/TES AJUSTADO CATIONES + SANGRE DE CABALLO LISADA .

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	Anteriormente aprobada	Modificación y/o Ampliación solicitada
Nueva presentación	5 ml x 100 tubos 11 ml x 100 tubos	1 tubo x 5 ml 1 tubo x 11 ml
Mecanismo de importación	Importado Terminado	Importado y acondicionado
Cambio de elaborador	TREK Diagnostic System Ltd., Imberthorne Lane, East Grinstead, West Sussex, RH19 QX (Inglaterra) TREK Diagnostic Systems, 982 Keynote Circle, Suite 6, Cleveland, OH 44131 (U.S.A)	TREK Diagnostic Systems, 982 Keynote Circle, Suite 6, Cleveland, OH 44131 (U.S.A)

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