



ANEXO II
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO"
FORMULARIO N° 2144/05

Nombre del Producto: BETACHEK

Certificado o Disposición Autorizante: 04871

Expediente de Autorización Original: 1-47-1110-2157-01-4

Establecimiento Elaborador: BIODIAGNOSTICS PTY LIMITED

Domicilio del establecimiento Elaborador: 7-9 MERRIWA STREET GORDON NSW
2072 SYDNEY AUSTRALIA

Establecimiento Importador: CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

Domicilio del Establecimiento Importador: BOLIVAR 3319- CIUDAD DE MAR DEL
PLATA- PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Modificación de	Datos Autorizados	Datos con modificación solicitada
Nombre	BETACHEK	No modifica
Rótulos	No modifica	No modifica
Manual de Instrucciones	No modifica	No modifica
Envases	No modifica	No modifica
Presentación y Conformación Autorizada		Presentación y Conformación solicitada
Envases x 25 y 50 tiras		100 tiras empacadas en 2 frascos de 50 tiras (además de las ya autorizadas)

Todo lo anteriormente expresado reviste carácter de Declaración Jurada.

.....
CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Firma del Director técnico
Dr. ROBERTO S. PEGHI
DIRECTOR TÉCNICO

.....
CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Firma del Representante Legal
PRESIDENTE

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición A.N.M.A.T. N° 2144/05 esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección de I.N.A.M.E.
Firma y sello Dr. Agustín M. Iglesias Diez
Director

Dirección de A.N.M.A.T.
Firma y sello

Fecha de emisión: Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.