



**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
<b>Presentación y Conformación Autorizada</b>	<b>Presentación y Conformación solicitada</b>	
Envases x 25, 50 y 100 tiras	50 tiras empacadas en dos frascos de 25 tiras cada uno (además de las ya autorizadas)	

Todo lo anteriormente expresado reviste carácter de Declaración Jurada.

CALIFORNIA SCIENTIFIC ARGENTINA SA

Firma del Director Técnico  
DR. DANTE LUIS VALENTINI  
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.

DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Dirección de I.N.A.M.E.  
Firma y sello

Dirección de A.N.M.A.T.  
Firma y sello

Fecha de emisión:

Blaq. Patricia Agreá  
Jefe Serv. Productos de Diagnóstico  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.