



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53764532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-53764532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° EX-2022-24461655-APN-DGA#ANMAT la firma CROMOION S.R.L. solicitó autorización del Producto Médico para Diagnóstico In Vitro para autoevaluación denominado: **WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold)** y mediante la Disposición N° DI-2022-3758-APN-DGA-ANMAT#MS esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el Período de vida útil y condiciones de conservación del producto autorizado, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese de la Disposición DI-2022-3758-APN-DGA-ANMAT#MS el Período de vida útil y condiciones de conservación, del producto denominado WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (Colloidal Gold), que quedará redactado de la siguiente manera: “PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.”

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del Certificado N° CE-2022-48692245- APN-DGA-ANMAT#MS bajo PM- 908-231, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. -

N° EX-2022-53764532-APN-DGA#ANMAT

AM