



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34599895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-34599895-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL SA solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: ACTIM PROM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

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°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 003469 del producto médico para diagnóstico de

uso in vitro denominado: ACTIM PROM, autorizado según Disposición ANMAT 4828/99.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación en el origen de elaboración del producto: ACTIM PROM, que en lo sucesivo será: Actim Oy. Klovinpellontie 3. FI-02180, Espoo. (FINLANDIA).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 004106 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-34599895-APN-DGA#ANMAT