



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2965/19-5

---

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2965/19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita la modificación del producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado: PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT, autorizados por Certificado N° 008152.

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 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

**D I S P O N E:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSYSTEMS S.A la modificación del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado: PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT que en lo sucesivo será elaborado por **Vitro S.A.**

**C/ Luis Fuentes Bejarano 60, Edificio Nudo Norte, Local 3 41020, Sevilla. (ESPAÑA).**

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyecto de rótulos y manual de instrucciones deben figurar las modificaciones autorizadas en el Artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 008152, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente. Cumplido, archívese.-

expediente nº 1-47-3110-2965/19-5