



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-96407518- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente 1-47-3110-677-19-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA SA solicitó autorización de modificación del registro de los Productos Médicos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados según el Certificado N° 002638: 1) ACCESS HBc IgM; 2) ACCESS HBc IgM CONTROLES; 3) ACCESS QC HBc IgM.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-6306-APN-ANMAT#MSYDS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el nuevo nombre comercial de dichos productos médicos, 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 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 el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-6306-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase la modificación del Certificado N° 002638 de los productos para diagnóstico de uso in vitro que serán denominados: 1) ACCESS HBc IgM; 2) ACCESS HBc IgM CALIBRATORS; 3) ACCESS HBc IgM QC.

ARTICULO 2°.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-96407518- -APN-DGA#ANMAT