



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29360780-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente 1-47-19792-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARTIS S.R.L solicitó autorización para el registro de los Productos Médicos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) VersaTREK® Connector; 2) VersaTREK® Instrument 240; 3) VersaTREK® Instrument 528; 4) VersaTREK® Myco; 5) VersaTREK® Myco GS; 6) VersaTREK® Myco AS; 7) VersaTREK® MycoPVNA; 8) VersaTREK® MycoPZA Kit; 9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit; 10) VersaTREK® REDOX 1 EZ Draw® (aerobic); 11) VersaTREK® REDOX 1® (aerobic); 12) VersaTREK® REDOX 2 EZ Draw® (aerobic); 13) VersaTREK® REDOX 2® (aerobic).

Que por Disposición ANMAT N°1800/15, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de presentación declarada para los productos: 4) VersaTREK® Myco y 9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit, 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°1800/15, según los datos identificatorios característicos establecidos al pie de la presente.

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.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) VersaTREK® Connector; 2) VersaTREK® Instrument 240; 3) VersaTREK® Instrument 528; 4) VersaTREK® Myco; 5) VersaTREK® Myco GS; 6) VersaTREK® Myco AS; 7) VersaTREK® MycoPVNA; 8) VersaTREK® MycoPZA Kit; 9) VersaTREK® Myco Suceptibility Kit; 10) VersaTREK® REDOX 1 EZ Draw® (aerobic); 11) VersaTREK® REDOX 1® (aerobic); 12) VersaTREK® REDOX 2 EZ Draw® (aerobic); 13) VersaTREK® REDOX 2® (aerobic);

**INDICACIÓN DE USO:** No modifica.

**NUEVA FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) a 3) No modifica; 4) Envases conteniendo 50 frascos x 11.5 ml; 5) a 8) No modifica; 9) Envases conteniendo: 2 x Rifampicina (RIF: 750 g), 3 x Ethambutol (EMB: 6000 g) y 2 x Isoniazida (INH: 300 g); 10) a 13) No modifica.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No modifica.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** No modifica.

EX-2020-29360780-APN-DGA#ANMAT