



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30541581-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-30541581-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-3110-304/19-9 la firma solicitó autorización del Producto para diagnóstico in vitro denominado **BDMAX™ Check-Points CPO** y mediante la Disposición N° DI-6710/20, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitirse la palabra “meses” de Período de vida útil y además del nombre y dirección de un fabricante de los productos autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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 1º.- Rectifíquese la Disposición DI-6710/20, del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: BDMAX™ Check-Points CPO, donde el Período de vida útil y el nombre y dirección del/los fabricantes quedarán redactados de la siguiente manera:” PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C”, y “NOMBRE Y DIRECCIÓN DE/LOS FABRICANTE/S: 1- CHECK POINTS Health B. V. Binnenhaven 5. 6709 PD, Wageningen. HOLANDA. 2- GeneOhm Sciences Canada, Inc.: 2555 Boulevard du Parc Technologique Quebec. G1P4S5, CANADA”

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del Certificado N° PM-634-567, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- 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-2022-30541581-APN-DGA#ANMAT

AM