



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-115106581-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-115106581-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por expediente N° EX-2020-79692941-APN-DGA#ANMAT la firma CROMOION S.R.L., solicitó autorización para la venta del Producto Médico para diagnóstico de uso in “in vitro” denominado: RecombiLISA Zika IgM ELISA Test.

Que por mediante Disposición N° DI-2022-7955-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el número de PM de producto autorizado 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 Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 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 3° correspondiente a la Disposición N° DI-2022-7955-APN-ANMAT#MS de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera; EN DONDE DICE: “En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-980-199”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente” DEBE DECIR: “En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-199”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° CE-2022-105840776-APN--ANMAT#MS bajo PM-980-199 cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, Archívese .-

EX-2022-115106581-APN-DGA#ANMAT

Fd

ab