



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34274542-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34274542-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L solicitó autorización para el registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) SERION ELISA classic HSV 1/2 IgA; 2) SERION ELISA classic HSV 1/2 IgG; 3) SERION ELISA classic HSV 1/2 IgM; 4) SERION ELISA classic HSV 1 IgG; 5) SERION ELISA classic HSV 1 IgM; 6) SERION ELISA classic HSV 2 IgG; 7) SERION ELISA classic HSV 2 IgM; 8) SERION RF Absorbent; 9) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgA; 10) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgG; 11) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgM; 12) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1 IgG; 13) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1 IgM; 14) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 2 IgG; 15) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 2 IgM; 16) SERION ELISA AI control 1 Herpes Simplex Virus IgG; 17) SERION ELISA AI control 2 Herpes Simplex Virus IgG; 18) Dilution Buffer; 19) Wash Solution; 20) Stop Solution; 21) Substrate RTU; 22) KIGGR +; 23) KIGGR ++; 24) KIGGR +++; 25) KIGMR +; 26) KIGMR ++; 27) KIGMR +++; 28) KIGAR +; 29) KIGAR ++; 30) KIGAR +++.

Que por Disposición N° DI-2018-3261-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la forma de presentación de algunos de los productos allí mencionados, 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 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 forma de presentación declarada en la Disposición N° DI-2018-3261-APN-ANMAT#MS para los productos: 9) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgA; 10) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgG; 11) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1/2 IgM; 12) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1 IgG; 13) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 1 IgM; 14) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 2 IgG; 15) SERION ELISA control Herpes Simplex Virus 2 IgM, que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 5 viales x 3 ml o 1 vial x 3 ml

ARTICULO 2º.- 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-2018-34274542-APN-DGA#ANMAT