



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-04962369-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-04962369-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la modificación del producto médico para diagnóstico in vitro denominado CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI, autorizado según el Certificado PM-40-13.

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° PM-40-13 del producto médico para diagnóstico in vitro denominado: **CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI**, autorizado según Disposición N° 12903/17.

ARTICULO 2°.- Acéptese el cambio del período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C del producto CHAGAS NEOKIT-TECNOAMI.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación del certificado N° PM-40-13, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

N° EX-2022-04962369-APN-DGA#ANMAT

AM