



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-30546640-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-30546640-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID con Domicilio legal sito en Plaza Huincul 302, Carrodilla, Mendoza y Depósito sito en Alberdi 597, Distrito San José. Departamento Guaymallén, Mendoza, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2022-2086-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo N° 3 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se omitió el nombre del Co-Director Técnico.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa 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°.- Rectifícase el Artículo 3 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-2086-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ROSENBLAT EZEQUIEL DAVID será ejercida por Filia, Lencione Esteban Abel, D.N.I. N° 34.237.710, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 10.504-A, con domicilio real sito en Las Heras 296, San Martín, Mendoza y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Lovagnini Salvay, Santiago, D.N.I. N° 33.149.742, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 003219, con domicilio real sito en Belgrano 638 PB 3, Godoy Cruz, Mendoza.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-30546640-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.28 00:12:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.28 00:12:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit, b. Alinity c Tobramycin Calibrators

INDICACION DE USO: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: se utiliza para la determinación cuantitativa de tobramicina en suero o plasma humanos en el analizador Alinity c. b. Alinity c Tobramycin Calibrators: se utilizan para la calibración del ensayo Alinity c Tobramycin en el analizador Alinity c.

FORMA DE PRESENTACIÓN: a. Alinity c Tobramycin Reagent Kit: 200 Determinaciones: R1 2 unidades de 20,5 mL c/u; R2 2 Unidades de 17,4 mL c/u, b. Alinity c Tobramycin Calibrators: Cal 1 al 6: 1 x 1mL c/u.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 12 (doce) meses desde la fecha de elaboración, conservado 2°C a 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont California 94538 EE.UU para B·R·A·H·M·S GmbH Neuendorfstrasse 25 16761 Hennigsdorf, ALEMANIA.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 39-887. -----

N° EX-2021-51445643-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.28 00:00:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.28 00:00:43 -03:00