



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90396848-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-90396848-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita la rectificación de la Disposición DI-2021-6741-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: 1) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgG MONOTEST; 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgM MONOTEST; 3) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgG MONOTEST; 4) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgM MONOTEST; 5) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 6) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgM MONOTEST; 7) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 8) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgM MONOTEST.

Que por error involuntario se consignó, en el primer párrafo del Considerando, en el Artículo 1° y en los DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS de la aludida Disposición, el nombre comercial en los incisos 1) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgG MONOTEST; 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgM MONOTEST en lugar de 1) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgG MONOTEST 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgM MONOTEST.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese en el primer párrafo del Considerando, en el Artículo 1° y en los DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS de la Disposición DI-2021-6741-APN-ANMAT#MS, por el cual se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: 1) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgG MONOTEST; 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgM MONOTEST; 3) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgG MONOTEST; 4) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgM MONOTEST; 5) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 6) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgM MONOTEST; 7) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 8) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgM MONOTEST; donde dice en el nombre comercial "1) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgG MONOTEST; 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRICLIA IgM MONOTEST", debe decir "1) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgG MONOTEST 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgM MONOTEST".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico PM-1127-290, correspondiente al producto: 1) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgG MONOTEST 2) CYTOMEGALOVIRUS VIRCLIA IgM MONOTEST; 3) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgG MONOTEST; 4) HERPES SIMPLEX 1 VIRCLIA IgM MONOTEST; 5) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 6) HERPES SIMPLEX 2 VIRCLIA IgM MONOTEST; 7) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgG MONOTEST; 8) HERPES SIMPLEX 1+2 VIRCLIA IgM MONOTEST cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-90396848-APN-DGA#ANMAT

AM

