



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94033702-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-94033702-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIO-OPTIC S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición DI-2020-5728-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 denominados: 1) CD45 (PA0042); 2) Immunoglobulin M (PA0278); 3) GRANZYME B (PA0291); 4) CD57 (PA0443); 5) Immunoglobulin G (PA0905); 6) Multiple Myeloma Oncogene 1 (NCL-L-MUM1); 7) CD45RO (UCHL1)(PA0146); 8) CD20 (L26)(PA0200); 9) Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) (PA0306); 10) Lambda Light Chain (SHL53)(PA0570); 11) CD79a(JCB117)(PA0599); 12) Kappa Light Chain (CH15)(PA0606); 13) Cyclin D1 (EP12)(PA0046); 14) CD15 (MMA) (NCL-L-CD15-605); 15) CD79a (JCB117) (NCL-L-CD79a-599); 16) Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)(PA0831).

Que por error involuntario se consignó, en el ítem FORMA DE PRESENTACIÓN de los DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS y del CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO de la aludida Disposición, para el producto 6) Multiple Myeloma Oncogene 1 (NCL-L-MUM1) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml, en lugar de Envases conteniendo 1 vial x 1 ml.

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°. – Rectifícase la FORMA DE PRESENTACIÓN de los DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS y del CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO de la aludida Disposición, para el producto 6) Multiple Myeloma Oncogene 1 (NCL-L-MUM1); donde dice: "Envases conteniendo 1 vial x 7 ml" , debe decir: " Envases conteniendo 1 vial x 1 ml".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del Producto Médico PM-2234-019, denominado: 1) CD45 (PA0042); 2) Immunoglobulin M (PA0278); 3) GRANZYME B (PA0291); 4) CD57 (PA0443); 5) Immunoglobulin G (PA0905); 6) Multiple Myeloma Oncogene 1 (NCL-L-MUM1); 7) CD45RO (UCHL1)(PA0146); 8) CD20 (L26)(PA0200); 9) Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) (PA0306); 10) Lambda Light Chain (SHL53)(PA0570); 11) CD79a(JCB117)(PA0599); 12) Kappa Light Chain (CH15)(PA0606); 13) Cyclin D1 (EP12)(PA0046); 14) CD15 (MMA) (NCL-L-CD15-605); 15) CD79a (JCB117) (NCL-L-CD79a-599); 16) Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)(PA0831), 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.

Nº EX-2021-94033702-APN-DGA#ANMAT

AM