



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3714/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3714/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” inscripto bajo certificado N° PM 39-635.

Que por Disposición N° DI-2018-2797-APN-ANMAT#MSYDS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la indicación de uso de uno de los productos, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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

Que la presente se dicta 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**

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Acéptese la rectificación con los datos característicos que figuran al pie de la presente; además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° PM 39-635, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) ALINITY i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit; 2) ALINITY i HIV Ag/Ab Combo Calibrators; 3) ALINITY i HIV Ag/Ab Combo Controls.

INDICACIÓN DE USO: 1) INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO p24 DEL HIV Y DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPOS 1 Y 2 (VIH-1 y VIH-2) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY i; 2) No modifica; 3) No modifica.

Expediente N° 1-47-3110-3714/17-0