



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100784340-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2019-100784340-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-3110-1713-17-4 la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) PRECISE TYPE BEADCHIP TEST - HEA; 2) PRECISE TYPE BEADCHECK KIT - HEA; 3) ARRAY IMAGIN SYSTEM (AIS) – AIS 400 C; 4) ARRAY IMAGIN SYSTEM (AIS) – AIS 400 D; 5) HPA BEADCHIPTM KIT; 6) RHD BEADCHIPTM KIT; 7) RhCE BEADCHIPTM KIT.**

Que por Disposición N° 8369/19 esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse uno de los nombres de los productos autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 8369/19 de esta Administración que quedará redactado de la siguiente manera:” Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de productores y productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología MEDICA (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) PRECISE TYPE BEADCHIP TEST - HEA; 2) PRECISE TYPE BEADCHECK KIT - HEA; 3) ARRAY IMAGIN SYSTEM (AIS) – AIS 400 C; 4) ARRAY IMAGIN SYSTEM (AIS) – AIS 400 D; 5) HPA BEADCHIPTM KIT; 6) RHD BEADCHIPTM KIT; 7) RhCE BEADCHIPTM KIT**”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del Certificado N° 1049-58, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

ARTICULO 3º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. -

N° EX-2019-100784340-APN-DGA#ANMAT

AM