



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2657/16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2657/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LAB. LEMOS S.R.L solicitó autorización para el registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado CHAGAS RÁPIDO FIRST RESPONSE.

Que por Disposición N° DI-2018-8441-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el N° de PM del producto autorizado 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 el Decreto 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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 3° de la Disposición N° DI-2018-8441-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1545-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado emitido según DI-2018-8441-APN-ANMAT#MS, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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 conjuntamente con instrucciones de uso autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2657/16-6