



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1229/17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1229/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado SISTEMA DE SONDAS MARCADAS CON DIGOXIGENINA y DNP DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TÉCNICAS CISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado N° 8505 del producto para diagnóstico de uso

in vitro denominado: SISTEMA DE SONDAS MARCADAS CON DIGOXIGENINA y DNP DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TECNICAS CISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA).

ARTICULO 2°.- Acéptase incorporación de nuevas sondas al grupo ya registrado, las cuales se detallan al pie de la presente.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8505.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1229/17-3