



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3600/17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3600/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado FilmArray 2.0.

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° 8517 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado FilmArray 2.0, autorizado según Disposición N° 1893/17.

**ARTICULO 2°.-** Aceptase la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el

certificado de la referencia: BIOFIRE DIAGNOSTICS, LLC. 515 Colorow Drive, Salt Lake City, UT 84108 (USA).

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8517.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-3600/17-6