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

Disposición

Número: DI-2021-8554-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-84868677- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-84868677- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORTEKNIC S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, en adelante RPPTM, del producto médico: PM-1275-25, nombre genérico aprobado: 1. ANTI-nDNA ANTIBODIES (nDNA) 2. nDNA POSITIVE CONTROL, cuyo titular actual es la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1275-25, nombre genérico aprobado: 1. ANTI-nDNA ANTIBODIES (nDNA) 2. nDNA POSITIVE CONTROL, cuyo titular actual es la firma ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. a favor de la

firma LABORTEKNIC S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del producto médico PM-2534-25.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del Producto Médico PM-1275-25, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2021-84868677- -APN-DGIT#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.15 18:20:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.15 18:21:05 -03:00