



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6789/18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6789/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado DENV Detect IgG ELISA (DDGS-1).

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 el Instituto 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 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8336 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: DENV Detect IgG ELISA (DDGS-1), autorizado según Disposición N° 9447/15 y 6568/16.

ARTICULO 2°.- Aceptase la modificación en el origen de elaboración para el producto que consta en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: INBIOS INTERNACIONAL, INC., 307 Westlake Ave. North, Suite 300, 98109 Seattle, WA (USA).

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° 8336.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. 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° 1-47-3110-6789/18-1