



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6716/18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6716/18-9 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” denominados: 1) CHIKjj DETECT IgG ELISA y 2) CHIKjj DETECT IgM ELISA.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado N° 8476 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) CHIKjj DETECT IgG ELISA y 2) CHIKjj DETECT IgM ELISA, autorizados según Disposición N° 9623/16.

ARTICULO 2º.- Aceptase la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan 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 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción N° 8476.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-6716/18-9