

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

## Disposición

|     | • |   |   |    |    |
|-----|---|---|---|----|----|
|     | ú | m |   | rn | •  |
| 1.4 | ш | ш | C | w  | ٠. |

**Referencia:** 1-47-3110-4099/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4099/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

#### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) SISTEMA DE ANÁLISIS nCounter<sup>®</sup> Dx; y 2) PROSIGNA BREAST CANCER PROGNOSTIC GENE SIGNATURE ASSAY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la modificación del Certificado N° 8429 del producto para diagnóstico de uso in vitro denominado: 1) SISTEMA DE ANÁLISIS nCounter<sup>®</sup> Dx; y 2) PROSIGNA BREAST CANCER PROGNOSTIC GENE SIGNATURE ASSAY, autorizado según Disposición N° 6293/16.

ARTICULO 2°.- Aceptase la modificación en el origen de elaboración para los productos que constan en el certificado de la referencia, que en lo sucesivo será: NANOSTRING TECHNOLOGIES. Inc. 530 Fairview Ave. N Seattle, WA 98109 (USA).

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

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 8429 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4099/17-3