



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3374-19-0

VISTO el expediente N° 1-47-0000-3374-19-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) Polyspecific anti-Human Globulin; 2) Monospecific anti-Human IgG; 3) anti-Human C3; 4) REDIAR anti-Globulina Humana Poliespecífico; 5) REDIAR anti IgG Humana Monoespecífico; 6) REDIAR anti-C3 Humano Monoespecífico.

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**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 4866 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Polyspecific anti-Human Globulin; 2) Monospecific anti-Human IgG; 3) anti-

Human C3; 4) REDIAR anti-Globulina Humana Poliespecífico; 5) REDIAR anti IgG Humana Monoespecífico; 6) REDIAR anti-C3 Humano Monoespecífico, autorizados según Disposición N° 3670/03.

ARTICULO 2°.- Acéptese la modificación del nombre y dirección del fabricante, que en lo sucesivo será: ALBA BIOSCIENCE – Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF. (REINO UNIDO).

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 N° 4866 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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° 1-47-0000-3374-19-0