



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-84154202- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-84154202- -APN-DGIT#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN 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 para Diagnóstico in vitro: PM-238-47, nombre comercial: 1) Procleix Panther System, 2) Procleix NAT Manager Software, 3) Procleix Xpress System, 4) Procleix Ultrio Elite Assay, 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250) y 6) Procleix Reagent Equilibration System; cuyo titular actual es la firma Grifols 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 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 el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico para Diagnóstico in vitro: PM-238-47, nombre comercial: 1) Procleix Panther System, 2) Procleix NAT Manager Software, 3) Procleix Xpress System, 4) Procleix Ultrio Elite Assay, 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250) y 6) Procleix Reagent Equilibration System, cuyo titular actual es la firma Grifols Argentina S.A. a favor de la firma FELSAN S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico para Diagnóstico in vitro PM-1544-34.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica del Producto Médico para Diagnóstico in vitro PM-238-47, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 N° EX-2023-84154202- -APN-DGIT#ANMAT

mm