



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-18208526- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2024-18208526- -APN-DGIT#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L. solicitó 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-238-53; nombre descriptivo: Prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cuantitativa de los genotipos 1-3 del DNA del parvovirus B19 y la detección cualitativa de los genotipos I-III del virus de la hepatitis A (Hepatitis A Virus, HAV); Modelos: 1. Procleix Parvo/ HAV Assay, 2. Procleix Parvo/HAV Enhancer Reagent, 3. Procleix Parvo/HAV Calibrators and Controls , 4. Procleix Assay Fluids Kit , 5. Procleix; 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 de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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-238-53; nombre descriptivo: Prueba de amplificación de ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cuantitativa de los genotipos 1-3 del DNA del parvovirus B19 y la detección cualitativa de los genotipos I-III del virus de la hepatitis A (Hepatitis A Virus, HAV); Modelos: 1. Procleix Parvo/ HAV Assay, 2. Procleix Parvo/HAV Enhancer Reagent, 3. Procleix Parvo/HAV Calibrators and Controls , 4. Procleix Assay Fluids Kit , 5. Procleix; 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-1544-101.

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-238-53; cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-18208526- -APN-DGIT#ANMAT

rl