



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 1º.- 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 2º.- Acéptase el nuevo número del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico para Diagnóstico *in vitro* PM-1544-101.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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