



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1735/19-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1735/19-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por el expediente N° 1-47-3110-5167/17-4 la firma BIO-OPTIC S.R.L. solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **1) CALCITONIN (CALCITONIN-L-CE); 2) CALRETININ (CALRET566-L-CE); 3) CD123 (CD123-L-CE); 4) CYTOKERATIN 7 (CK7-OVTL-L-CE); 5) DESMIN (DES-DERII-L-CE); 6) GRANZYME B (GRAN-B-L-CE); 7) Ki67 ANTIGEN (KI67-MM1-L-CE); 8) MELAN A (MELANA-L-CE); 9) MESOTHELIN (MESO-L-CE); 10) MUSCLE SPECIFIC ACTIN (MSA-594-L-CE); 11) MYOGENIN (MYF-4-L-CE); 12) PROTEIN GENE PRODUCT 9.5 (PGP9.5-L-CE); 13) THYROID TRANSCRIPTION FACTOR-1 (TTF-1-L-CE); y 14) CYTOKERATIN MULTI (AE1/AE3-601-L-CE).**

Que por expediente N° 1-47-3110-5167-17-4, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al indicar el nombre de uno de los productos autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017), por lo que se recomienda sólo la atestación del Certificado.

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 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2018-254-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: **1) a 13), no modifica, 14) MULTICITOQUERATINA AE1/AE3 (AE1/AE3-L-CE)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-OPTIC S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente “ .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 254, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1734/19-4

fd