



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-54641518-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-54641518-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg. solicita la rectificación de la Disposición 4030/21, por la cual se autorizó el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2368, denominado: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TBIL SLIDES / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS.

Que por error involuntario se consignó, en el primer párrafo del Considerando, en los Artículos 1° y 2° de la aludida Disposición, el Número del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2368, en lugar del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2950.

Que se mencionó, por error involuntario, el nombre del producto: VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TBIL SLIDES / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS, en lugar de nombre del producto: VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SIGNAL REAGENT/PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA GENERAR LA SEÑAL DE LUMINISCENCIA EN LOS ENSAYOS EN LOS SISTEMAS INMUNODIAGNÓSTICOS VITROS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase en el primer párrafo del Considerando, en los Artículos 1° y 2° de la Disposición N° 4030/21, por el cual se autorizó el cambio de titularidad a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., donde dice “Número del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2368”, deberá decir:” Número del Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2950”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícase en el primer párrafo del Considerando, en los Artículos 1° y 2° de la disposición N° 4030/21, por el cual se autorizó el cambio de titularidad a favor de la firma Nipro Medical Corporation Suc. Arg., el nombre del producto donde dice: “VITROS CHEMISTRY PRODUCTS TBIL SLIDES / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO Y PLASMA EN LOS SISTEMAS DE QUÍMICA VITROS”, debe decir: “VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SIGNAL REAGENT/PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA GENERAR LA SEÑAL DE LUMINISCENCIA EN LOS ENSAYOS EN LOS SISTEMAS INMUNODIAGNÓSTICOS VITROS”.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico N° 2950, correspondiente al producto:” VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS SIGNAL REAGENT/PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA GENERAR LA SEÑAL DE LUMINISCENCIA EN LOS ENSAYOS EN LOS SISTEMAS INMUNODIAGNÓSTICOS VITROS” cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-54641518-APN-DGA#ANMAT

AM

