



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38975925-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-38975925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L solicita autorización de modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Celts; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta 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 la modificación del Certificado N° **PM-1049-69** de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Capture-P®; 2) Capture-P® Ready Screen; 3) Capture-P® Indicator Red Celts; 4) Capture-P® Negative Control Serum; 5) Capture-P® Positive Control Serum (Weak); 6) PWSS (Platelet Wash and Storage Solution); 7) Capture LISS**, autorizados según DI-2020-571-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Acéptese la incorporación de nuevas formas de presentación: 1 vial x 11,5 ml o 10 viales por 11,5 ml, para el producto: 7) Capture LISS.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° PM 1049-69 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-38975925-APN-DGA#ANMAT