República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número: DI-2026-6903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-004741-26-0

VISTO la Ley N° 16.463, Decreto N° 1490/92, Resolución Ministerial N° 145/98, las Disposiciones ANMAT N° 2674/99 y 2198/22 y el Expediente Nº 1-0047-3110-004741-26-0,y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. solicitó que se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (en adelante RPPTM), de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2198/22, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99 y normas complementarias.

Que el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro ha elaborado un informe técnico favorable que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia mediante Dictamen identificado por el IF-2026-95930062-APN-DAJ#ANMAT

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro identificado con la marca GENERI

BIOTECH, nombre descriptivo Ensayo de PCR que permite la determinación cuantitativa de la relación entre el número de copias del transcrito b3a2 a b2a2 del gen de fusión BCR-ABL1 y nombre técnico Reactivos, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALYTICAL S.R.L., y los Datos Característicos que constan en el Anexo I IF-2026-87626649-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II IF-2026-86063902-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1571-185”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.23 17:06:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.23 17:06:51 -03:00