



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002691-25-3

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 9763/64 y 1490/92, la Disposición N° 64/25 y el Expediente N° 1-0047-3110-002691-25-3 y:

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, BERNARDO LEW E HIJOS SRL. 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° 64/25, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por la Disposición ANMAT N° 64/25, y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto cuya inscripción se solicitó reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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-2026-49313471-APN-DAJ#ANMAT

Que se actúa 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 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 identificado con la marca TISENC, nombre descriptivo 1. Tisenc Alpha-fetoprotein (CLIA) 2. Tisenc Carcinoembryonic Antigen (CLIA) 3. Tisenc Cancer Antigen 125 (CLIA) 4. Tisenc Carbohydrate antigen 19-9 (CLIA) 5.

AntiMüllerian hormone (CLIA), y nombre técnico Reactivos para Inmunodiagnóstico, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW E HIJOS SRL., con los Datos Característicos que constan en el Anexo I IF-2026-46861085-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el Anexo II IF-2026-45372043-APN-INPM#ANMAT que se incorpora y forma parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-308", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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.

AM