



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4189

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004161-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MÉDICA TEC S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 003748 1) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO) ANTI IgG, CADENAS PESADAS 2) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO) ANTI IgG, C3d POLIESPECÍFICA 3) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO Y RATÓN MONOCLONAL) ANTI-IgG, C3d, POLIESPECÍFICA 4) GLOBULINA ANTI-HUMANA (MONOCLONAL) ANTI-C3d 5) GLOBULINAS ANTI-HUMANA (RATÓN MONOCLONAL) ANTI-C3b, C3d 6) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CARNERO MONOESPECÍFICA) ANTI-C4b 7) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO MONOESPECÍFICA) ANTI-IgA, IgM 8) BCA COATAGEN, COATAGEN (WEAK)) y COOMBS CONTROL / PARA PRUEBAS DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA; N° 003656 ANTISUEROS PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS / PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS; N° 003774 ANTISUEROS PARA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4189

PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS / ANTISUEROS PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS; N° 000435 SISTEMA FÚNGICO DE INMUNODIFUSIÓN PARA ASPERGILLUS BLASTOMICES, COCCIDIODES, CÁNDIDA, HISTOPLASMA Y PARACOCCIDIODES y N° 000165 APTT-P, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 003748 1) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO) ANTI IgG, CADENAS PESADAS 2) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO) ANTI IgG, C3d POLIESPECÍFICA 3) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO Y RATÓN



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 4189

MONOCLONAL) ANTI-IgG, C3d, POLIESPECÍFICA 4) GLOBULINA ANTI-HUMANA (MONOCLONAL) ANTI-C3d 5) GLOBULINAS ANTI-HUMANA (RATÓN MONOCLONAL) ANTI-C3b, C3d 6) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CARNERO MONOESPECÍFICA) ANTI-C4b 7) GLOBULINA ANTI-HUMANA (CONEJO MONOESPECÍFICA) ANTI-IgA, IgM 8) BCA COATAGEN, COATAGEN (WEAK)) y COOMBS CONTROL / PARA PRUEBAS DE COOMBS DIRECTA O INDIRECTA; N° 003656 ANTISUEROS PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS / PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS; N° 003774 ANTISUEROS PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS / ANTISUEROS PARA PRUEBAS DE GRUPOS SANGUINEOS; N° 000435 SISTEMA FÚNGICO DE INMUNODIFUSIÓN PARA ASPERGILLUS BLASTOMICES, COCCIDIODES, CÁNDIDA, HISTOPLASMA Y PARACOCCIDIODES y N° 000165 APTT-P, propiedad de la firma MÉDICA TEC S.R.L., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004161-15-2

DISPOSICIÓN N° 4189

VS

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.