



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4232

BUENOS AIRES,
20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004712-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., solicita la cancelación de los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 3.602 GENETIC SYSTEMS HBsAg EIA 2.0 / INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE HEPATITIS B EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA; N° 4.117 DiaSTAT Hemoglobin A1c / ESTÁ DISEÑADO PARA LA ESTIMACIÓN IN VITRO DE LA HEMOGLOBINA GLICADA HUMANA EN MUESTRAS DE PACIENTES NORMALES Y DIABÉTICOS. LA RAZÓN DE LA HEMOGLOBINA GLICADA REFERENTE A HEMOGLOBINA A PUEDE SER ESTIMADA EN PRESENCIA DE LAS HEMOGLOBINAS S y C; N° PM-1201-34 Platelia™ Aspergillus EIA / ES UNA DETERMINACIÓN INMUNOENZIMÁTICA EN SÁNDWICH EN MICROPLACAS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO GALACTOMANANO DE Aspergillus EN MUESTRAS DE SUERO, marca Platelia™ Aspergillus EIA; N° PM-1201-52 PLATELIA™ CANDIDA Ag / KIT PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO MANANO DE CÁNDIDA, marca PLATELIA™ CANDIDA Ag y N° PM-1201-53 PLATELIA® CANDIDA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4232

Ab/Ac/Ak / KIT PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-MANANO DE CÁNDIDA, marca PLATELIA ® CANDIDA Ab/Ac/Ak, 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° 3.602 GENETIC SYSTEMS HBsAg EIA 2.0 / INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE HEPATITIS B EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA; N° 4.117 DiaSTAT Hemoglobin A1c / ESTÁ DISEÑADO PARA LA ESTIMACIÓN IN VITRO DE LA HEMOGLOBINA GLICADA HUMANA EN MUESTRAS DE PACIENTES NORMALES Y DIABÉTICOS. LA RAZÓN DE LA HEMOGLOBINA GLICADA REFERENTE A HEMOGLOBINA A PUEDE SER ESTIMADA EN PRESENCIA DE LAS HEMOGLOBINAS S y C; N° PM-1201-34 Platelia™ Aspergillus EIA / ES UNA DETERMINACIÓN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4232

INMUNOENZIMÁTICA EN SÁNDWICH EN MICROPLACAS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO GALACTOMANANO DE *Aspergillus* EN MUESTRAS DE SUERO, marca Platetia™ *Aspergillus* EIA; N° PM-1201-52 PLATELIA™ CANDIDA Ag / KIT PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO MANANO DE CÁNDIDA, marca PLATELIA™ CANDIDA Ag y N° PM-1201-53 PLATELIA® CANDIDA Ab/Ac/Ak / KIT PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-MANANO DE CÁNDIDA, marca PLATELIA® CANDIDA Ab/Ac/Ak, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., 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° 1-0047-3110-004712-15-6

DISPOSICIÓN N°

ys

4232

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