



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4399

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004152-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados N° PM-118-15 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO A / DISPOSITIVO PARA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DEL ANTÍGENO DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DEL GRUPO A EN MUESTRAS DE FROTIS DE GARGANTA marca BINAX NOW STREP A; Certificado de Reactivo de Diagnóstico in vitro N° 000203 MUELLER HINTON AGAR; N° 000316 TRIPTONA DE SOJA AGAR BASE SANGRE y N° 002723 COATEST LMW HEPARIN / HEPARIN / EQUIPO DE DIAGNÓSTICO PARA LA DETERMINACIÓN FOTOMÉTRICA DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (LMW) O HEPARINA EN PLASMA, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14399

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.- CANCELASE los Certificados N° PM-118-15 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO A / DISPOSITIVO PARA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DEL ANTÍGENO DE STREPTOCOCCUS PYOGENES DEL GRUPO A EN MUESTRAS DE FROTIS DE GARGANTA marca BINAX NOW STREP A; Certificado de Reactivo de Diagnóstico in vitro N° 000203 MUELLER HINTON AGAR; N° 000316 TRIPTONA DE SOJA AGAR BASE SANGRE y N° 002723 COATEST LMW HEPARIN / HEPARIN / EQUIPO DE DIAGNÓSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4399

PARA LA DETERMINACIÓN FOTOMÉTRICA DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa DE HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR (LMW) O HEPARINA EN PLASMA, propiedad de la firma MEDICA 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° 1-0047-3110-004152-15-1

DISPOSICIÓN N°

vs

4399

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