



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4543

BUENOS AIRES,

26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004704-15-9 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° 004302 RIDASCREEN ® PARVOVIRUS IgG / ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG CONTRA PARVOVIRUS B19 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 004303 RIDA BLOT PARVOVIRUS B19 / ENSAYO CUALITATIVO INMUNOBLOT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPO IgM e IgG CONTRA PARVOVIRUS B19 EN SUERO O PLASMA; N° 002662 SFD HIV 1 / 2 PA / PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA HIV 1 / HIV 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 000921 MONOFLUO KIT PNEUMOCYSTIS CARINI I / MONOFLUO KIT PNEUMOCYSTIS CARINI I CONTROL POSITIVO y N° 002860 PASTOREX ASPERGILLUS / ANTÍGENO SOLUBLE DE ASPERGUILLUS EN SUERO, de su titularidad.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4543

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° 004302 RIDASCREEN ® PARVOVIRUS IgG / ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE IgG CONTRA PARVOVIRUS B19 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 004303 RIDA BLOT PARVOVIRUS B19 / ENSAYO CUALITATIVO INMUNOBLOT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPO IgM e IgG CONTRA PARVOVIRUS B19 EN SUERO O PLASMA; N° 002662 SFD HIV 1 / 2 PA / PARA LA DETERMINACIÓN



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4543

DE ANTICUERPOS CONTRA HIV 1 / HIV 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 000921 MONOFLUO KIT PNEUMOCYSTIS CARINI I / MONOFLUO KIT PNEUMOCYSTIS CARINI I CONTROL POSITIVO y N° 002860 PASTOREX ASPERGILLUS / ANTÍGENO SOLUBLE DE ASPERGUILLUS EN SUERO, 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° 1-0047-3110-004704-15-9

DISPOSICIÓN N°

4543

ys

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