



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 7

BUENOS AIRES,

26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004705-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 004015 denominado PLATELIA CMV IgG / DETECCIÓN CUANTITATIVA / CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE EL ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO; N° 6049 SUSPENSIÓN DE TREPONEMA PALLIDUM PARA INMUNOFLUORESCENCIA; N° 6050 ANTÍGENO TREPONÉMICO CEPA REITER PARA LA REACCIÓN DE FIJACIÓN DE COMPLEMENTO; N° 6062 MEDIOS DE CULTIVO y N° 6398 TROMBOPLASTINA CÁLCICA LIOFILIZADA, de su titularidad.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 7

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.- Cancélanse los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° N° 004015 denominado PLATELIA CMV IgG / DETECCIÓN CUANTITATIVA / CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgG DIRIGIDOS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO MEDIANTE EL ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO; N° 6049 SUSPENSIÓN DE TREPONEMA PALLIDUM PARA INMUNOFLUORESCENCIA; N° 6050 ANTÍGENO TREPONÉMICO CEPA REITER PARA LA REACCIÓN DE FIJACIÓN DE COMPLEMENTO; N° 6062 MEDIOS DE CULTIVO y N° 6398 TROMBOPLASTINA CÁLCICA LIOFILIZADA, propiedad de la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4 5 9 7**

BIODIAGNÓSTICO S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 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 Nº 1-0047-3110-004705-15-2

DISPOSICIÓN Nº

VS

4 5 9 7



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