



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4673

BUENOS AIRES,

26 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004653-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" Nº 003832 denominado 1) AMMONIAC ENZIMATIQUE UV, 2) AMMONIAC CALIBRATEUR / DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DEL AMONÍACO; Nº 006335 NUCLISENS EASY Q ® INFLUENZA A/B/ ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO QUE SE USA CON EL SISTEMA NUCLISENS EASY Q ® PARA LA DETECCIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE EN EXUDADOS, LAVADO Y ASPIRADOS NASOFARINGEOS DE PACIENTES ASINTOMÁTICOS. LA PRUEBA PERMITE DIFERENCIAR EL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE A DEL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE B MEDIANTE EL PROCESAMIENTO DE UNA SOLA MUESTRA. LOS RESULTADOS DEBERÁN UTILIZARSE COMO LA AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR LOS VIRUS A y B DE LA GRIPE y Nº 006681 CLART® HPV 2 (PAPILLOMAVIRUS HUMANO) / ENSAYO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4673

FRAGMENTOS ESPECÍFICOS DEL GENOMA VÍRICO Y SU POSTERIOR HIBRIDACIÓN CON SONDAS ESPECÍFICAS, DETECTA LA PRESENCIA DE LOS 35 VIRUS DE HPV CON MAYOR IMPORTANCIA CLÍNICA EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS (FROTIS, SUSPENSIONES CELULARES Y TEJIDO FIJADO E INCLUIDO EN PARAFINA), de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 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 Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 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 Reactivo de Diagnóstico "in vitro" Nº 003832 denominado 1) AMMONIAC ENZIMATIQUE UV, 2) AMMONIAC CALIBRATEUR / DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DEL AMONÍACO; Nº 006335 NUCLISENS EASY Q ® INFLUENZA A/B/ ES UN ANÁLISIS CUALITATIVO IN VITRO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DEL ÁCIDO NUCLEICO QUE SE USA CON EL SISTEMA NUCLISENS EASY Q ® PARA LA DETECCIÓN DE ARN DEL VIRUS DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 3

LA GRIPE EN EXUDADOS, LAVADO Y ASPIRADOS NASOFARINGEOS DE PACIENTES ASINTOMÁTICOS. LA PRUEBA PERMITE DIFERENCIAR EL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE A DEL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE B MEDIANTE EL PROCESAMIENTO DE UNA SOLA MUESTRA. LOS RESULTADOS DEBERÁN UTILIZARSE COMO LA AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR LOS VIRUS A Y B DE LA GRIPE y N° 006681 CLART® HPV 2 (PAPILLOMAVIRUS HUMANO) / ENSAYO BASADO EN LA AMPLIFICACIÓN DE FRAGMENTOS ESPECÍFICOS DEL GENOMA VÍRICO Y SU POSTERIOR HIBRIDACIÓN CON SONDAS ESPECÍFICAS, DETECTA LA PRESENCIA DE LOS 35 VIRUS DE HPV CON MAYOR IMPORTANCIA CLÍNICA EN DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS (FROTIS, SUSPENSIONES CELULARES Y TEJIDO FIJADO E INCLUIDO EN PARAFINA), propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA 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° 1-0047-3110-004653-15-2

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 3

VS


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