



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4695

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004090-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPEN TRADE S.A., solicita la cancelación de los Certificados N° PM-778-28 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo SISTEMA PARA PROCESAMIENTO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS marca SEPAX; PM-778-20 CATÉTER INTRODUTOR SUPRAPÚBLICO marca FEMCARE-NIKOMED; PM-778-18 AUTOANALIZADOR PARA INMUNOHEMATOLOGÍA Y ACCESORIO SOLUCIÓN DE LIMPIEZA marca DIAGAST; PM-778-15 SISTEMA DE MEZCLADO Y ENFRIAMIENTO marca BIOSAFE; PM-778-17 ESTACIÓN DE TRABAJO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA marca DIAGAST FREELYS NANO; PM-778-1 KIT DESCARTABLE PARA SEPARACIÓN DE CÉLULAS marca SEPAX y Certificado de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 002659 denominado HEMOCUE HEMOGLOBINA / PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA TOTAL EN SANGRE ENTERA PARA SU USADO EN FOTÓMETRO HEMOCUE, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4695

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 N° PM-778-28 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo SISTEMA PARA PROCESAMIENTO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS marca SEPAX; PM-778-20 CATÉTER INTRODUTOR SUPRAPÚBLICO marca FEMCARE-NIKOMED; PM-778-18 AUTOANALIZADOR PARA INMUNOHEMATOLOGÍA Y ACCESORIO SOLUCIÓN DE LIMPIEZA marca DIAGAST; PM-778-15 SISTEMA DE MEZCLADO Y ENFRIAMIENTO marca BIOSAFE; PM-778-17 ESTACIÓN DE TRABAJO PARA INMUNOHEMATOLOGÍA marca DIAGAST FREELYS NANO; PM-778-1 KIT DESCARTABLE PARA SEPARACIÓN DE CÉLULAS marca SEPAX y Certificado de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 002659 denominado HEMOCUE HEMOGLOBINA / PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA TOTAL EN SANGRE ENTERA PARA SU USO EN FOTÓMETRO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4695

HEMOCUE, propiedad de la firma OPEN TRADE 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° 1-0047-3110-004090-15-7

DISPOSICIÓN N°

VS

4695

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