



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 0546

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001610-14-2 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 del Certificado Nº 2.044 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial 1) NASBA HIV 1 RNA QT/QL (ECL, ELGA); 2) NASBA TAMPÓN DE LISIS / ENSAYO CUANTITATIVO DE VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1) POR EL MÉTODO DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN SUERO O PLASMA, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOGICIÓN N° 0546

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado N° 2.044 correspondiente al reactivo de diagnostico de uso "in vitro" con nombre comercial 1) NASBA HIV 1 RNA QT/QL (ECL, ELGA); 2) NASBA TAMPÓN DE LISIS / ENSAYO CUANTITATIVO DE VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (HIV 1) POR EL MÉTODO DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN SUERO O PLASMA, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo a 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 de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001610-14-2

DISPOSICIÓN N°

mpc

0546

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.