



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 5 2

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001784-14-4 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 N° 4.923 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial SIMPLASTIN EXCEL / REACTIVO DE TROMBOPLASTINA LIOFILIZADA TISULAR (CEREBRO DE CONEJO) PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN Nº **0552**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado Nº 4.923 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial SIMPLASTIN EXCEL / REACTIVO DE TROMBOPLASTINA LIOFILIZADA TISULAR (CEREBRO DE CONEJO) PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE PROTROMBINA, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo a 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 de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-001784-14-4

DISPOSICIÓN Nº

mpc

0552

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.