



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

DISPOSICIÓN Nº 0553

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001639-14-4 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 Nº 2.247 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial 1) VIRONOSTIKA HIV 1 ANTÍGENO SISTEMA MICROELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DEL ANTÍGENO p-24 DEL CORE DEL VIRUS TIPO I HIV EN SUERO, PLASMA O SOBRENADANTE DEL CULTIVO CELULAR; 2) VIRONOSTIKA Ensayo de Antígeno de Disociación Básica / PARA LA LIBERACIÓN DEL ANTÍGENO p24 DEL VIRUS HIV 1 DE COMPLEJOS ANTÍGENO ANTICUERPOS EN MUESTRAS QUE RESULTARON PREVIAMENTE REACTIVAS AL ANTICUERPO HIV, PARA SU POSTERIOR EMPLEO CON EL SISTEMA MICROELISA VIRONOSTIKA HIV 1 ANTÍGENO, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0553

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado Nº 2.247 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial 1) VIRONOSTIKA HIV 1 ANTÍGENO SISTEMA MICROELISA / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DEL ANTÍGENO p-24 DEL CORE DEL VIRUS TIPO I HIV EN SUERO, PLASMA O SOBRENADANTE DEL CULTIVO CELULAR; 2) VIRONOSTIKA Ensayo de Antígeno de Disociación Básica / PARA LA LIBERACIÓN DEL ANTÍGENO p24 DEL VIRUS HIV 1 DE COMPLEJOS ANTÍGENO ANTICUERPOS EN MUESTRAS QUE RESULTARON PREVIAMENTE REACTIVAS AL ANTICUERPO HIV, PARA SU POSTERIOR EMPLEO CON EL SISTEMA MICROELISA VIRONOSTIKA HIV 1 ANTÍGENO, 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 1-47-3110-001639-14-4

DISPOSICIÓN Nº 0553

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