



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

DISPOSICIÓN Nº 0569

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001612-14-1 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 2.084 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial VIRONOSTIKA HIV UNIFORM II PLUS O / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y/O 2 (ANTI HIV 1, ANTI HIV 2 Y ANTI HIV 1 GRUPO 0) EN SUERO O PLASMA HUMANO, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0569

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado Nº 2.084 correspondiente al reactivo de diagnostico de uso "in vitro" con nombre comercial VIRONOSTIKA HIV UNIFORM II PLUS O / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 Y/O 2 (ANTI HIV 1, ANTI HIV 2 Y ANTI HIV 1 GRUPO 0) EN SUERO O PLASMA HUMANO, 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 1-47-3110-001612-14-1

DISPOSICIÓN Nº 0569

mpc

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