



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

DISPOSICIÓN Nº **0 3 3 7**

BUENOS AIRES, **1 8 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002600-15-6 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 3596 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" NUCLISENS LYSIS BUFFER / NUCLISENS TAMPÓN DE LISIS SE UTILIZA PARA LA LIBERACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO EN LOS ESPECÍMENES HUMANOS SIGUIENTES: PLASMA, SUERO, ORINA, SANGRE TOTAL, ESPUTO, PBMC (CÉLULAS MONONUCLEARES DE SANGRE PERIFÉRICA), CÉLULAS CULTIVADAS IN VITRO Y MÉDULA ÓSEA, PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 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 por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



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


DISPOSICIÓN Nº **0 3 3 7**


Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado Nº 3596 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" NUCLISENS LYSIS BUFFER / NUCLISENS TAMPÓN DE LISIS SE UTILIZA PARA LA LIBERACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO EN LOS ESPECÍMENES HUMANOS SIGUIENTES: PLASMA, SUERO, ORINA, SANGRE TOTAL, ESPUTO, PBMC (CÉLULAS MONONUCLEARES DE SANGRE PERIFÉRICA), CÉLULAS CULTIVADAS IN VITRO Y MÉDULA ÓSEA, PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo con 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 1-47-3110-002600-15-6

DISPOSICIÓN Nº **0 3 3 7**

vr


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