



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

DISPOSICIÓN N° 0343

BUENOS AIRES, 18 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002840-15-5 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° 4973 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro": NUCLISENS LYSIS BUFFER LOW PH / SE UTILIZA PARA LA LIBERACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO DE VIRUS Y BACTERIAS, PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE AISLAMIENTO, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO JUNTO AL NUCLISENS BASIC KIT O AL NUCLISENS ISOLATION KIT, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 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 conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 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 4 3**


Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado Nº 4973 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro": NUCLISENS LYSIS BUFFER LOW PH / SE UTILIZA PARA LA LIBERACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE VIRUS Y BACTERIAS, PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE AISLAMIENTO, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO JUNTO AL NUCLISENS BASIC KIT O AL NUCLISENS ISOLATION KIT, 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 1-47-3110-002840-15-5

DISPOSICIÓN Nº **0 3 4 3**

vr

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.