



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

DISPOSICIÓN Nº

**0 4 9 5**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002857-15-5 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 Nº 3730 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro": NUCLISENS HIV-1 RNA QL AISLAMIENTO / AMPLIFICACIÓN / DETECCIÓN / ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE RNA DE HIV EN PLASMA Y SUERO HUMANO, PERO ES UNA TÉCNICA NO APTA PARA DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR HIV-1, 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 conferidas 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


0495


Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado Nº 3730 correspondiente al reactivo de diagnostico de uso "in vitro": NUCLISENS HIV-1 RNA QL AISLAMIENTO / AMPLIFICACIÓN / DETECCIÓN / ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE RNA DE HIV EN PLASMA Y SUERO HUMANO, PERO ES UNA TÉCNICA NO APTA PARA DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR HIV-1, 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 1-47-3110-002857-15-5

DISPOSICIÓN Nº

0495

vr

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