



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

DISPOSICIÓN N°

0496

BUENOS AIRES,

20 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002395-15-9 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° 3829 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro": ENZYLINE PAL OPTIMISE / DETERMINACIÓN CINÉTICA DE LA ACTIVIDAD FOSFATASA ALCALINA SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD DE QUÍMICA CLÍNICA ALEMANA (DGKC), 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 N°

0496

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado N° 3829 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro": ENZYLINE PAL OPTIMISE / DETERMINACIÓN CINÉTICA DE LA ACTIVIDAD FOSFATASA ALCALINA SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD DE QUÍMICA CLÍNICA ALEMANA (DGKC), propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 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 N° 1-47-3110-002395-15-9

DISPOSICIÓN N°

0496

vr

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