



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 6 1

BUENOS AIRES, 22 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002400-15-5 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 6300 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" HEPANOSTIKA HBs Ag ULTRA / ES UN ENZIMOINMUNOENZAYO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO Y ESTA INDICADO EN EL SCREENING DE SANGRE PARA EVALUAR EL ESTADO RELATIVO A UNA INFECCIÓN DE HEPATITIS B , 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 **0 5 6 1**


Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado Nº 6300 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" HEPANOSTIKA HBs Ag ULTRA / ES UN ENZIMOINMUNOENZAYO (ELISA) PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO Y ESTA INDICADO EN EL SCREENING DE SANGRE PARA EVALUAR EL ESTADO RELATIVO A UNA INFECCIÓN DE HEPATITIS B, 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 1-47-3110-002400-15-5

DISPOSICIÓN Nº **0 5 6 1**

fz

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