



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

DISPOSICIÓN N° 1385

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001786-14-1 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° 1.991 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial VIDAS CEA / DETERMINACIÓN INMUNOENZIMÁTICA DEL ANTÍGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO POR LA TÉCNICA ELFA (ENZIMOINMUNOENSAYO FLUOROMÉTRICO) EN EL SISTEMA VIDAS O MINI VIDAS (TEST AUTOMATIZADO CUANTITATIVO), de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **1385**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el Certificado N° 1.991 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" con nombre comercial VIDAS CEA / DETERMINACIÓN INMUNOENZIMÁTICA DEL ANTÍGENO CARCINO EMBRIONARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO POR LA TÉCNICA ELFA (ENZIMOINMUNOENSAYO FLUOROMÉTRICO) EN EL SISTEMA VIDAS O MINI VIDAS (TEST AUTOMATIZADO CUANTITATIVO), propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo a 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° 1-47-3110-001786-14-1

DISPOSICIÓN N° **1385**

mpc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.