



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

DISPOSICIÓN N°

1154

BUENOS AIRES, 04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003263-15-9 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° 6601 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" NUCLISENS EASY Q ® MRSA / EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y DIRECTA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM, O MRSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) A PARTIR DE EXUDADOS NASALES DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE COLONIZACIÓN NASAL CON SARM. EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA AYUDA A DISTINGUIR RAPIDAMENTE A LOS PORTADORES DE SARM DE LOS NO PORTADORES, Y POR TANTO FACILITA EL ESTABLECIMIENTO RÁPIDO DE BARRERAS PREVENTIVAS, de su titularidad.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1154

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado N° 6601 correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" NUCLISENS EASY Q ® MRSA / EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA Y DIRECTA DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM, O MRSA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) A PARTIR DE EXUDADOS NASALES DE PACIENTES CON POSIBILIDAD DE COLONIZACIÓN NASAL CON SARM. EL ANÁLISIS NUCLISENS EASY Q ® MRSA AYUDA A DISTINGUIR RAPIDAMENTE A LOS PORTADORES DE SARM DE LOS NO PORTADORES, Y POR TANTO FACILITA EL ESTABLECIMIENTO RÁPIDO DE BARRERAS



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

DISPOSICIÓN N°

1154

PREVENTIVAS, 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.

es
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° 1-0047-3110-003263-15-9

DISPOSICIÓN N°

1154

vr
vr

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