



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1619

BUENOS AIRES, 19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002453-15-9 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° 3.819 correspondiente a los reactivos de diagnóstico de uso "in vitro": 1) ENZYLINE CK MB UNITAIRE / DETERMINACIÓN CINÉTICA DE LA ACTIVIDAD DE CREATIN-KINASA DE LA ISOENZIMA MB POR INMUNOINHIBICIÓN; 2) ENZYLINE CK MB CONTROLE / CONTROL DE SUERO PARA ACTIVIDAD CK Y CK-MB TOTAL, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1619

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélase el certificado N° 3.819 correspondiente a los reactivos de diagnóstico de uso "in vitro": 1) ENZYLINE CK MB UNITAIRE / DETERMINACIÓN CINÉTICA DE LA ACTIVIDAD DE CREATIN-KINASA DE LA ISOENZIMA MB POR INMUNOINHIBICIÓN; 2) ENZYLINE CK MB CONTROLE / CONTROL DE SUERO PARA ACTIVIDAD CK Y CK-MB TOTAL, 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 autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002453-15-9

DISPOSICIÓN N° 1619

YS

ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT