



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7486

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004432-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A., solicita la cancelación del producto para diagnóstico "in vitro" N° 006109 denominado PRODECT HPV TYPING / EQUIPO PARA LA AMPLIACIÓN DE LA REGIÓN L1 DEL GENOMA DEL VIRUS HPV POR HIBRIDIZACIÓN INVERSA; N° 006165 PRODECT HERPES S.V/EQUIPO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE LA REGIÓN POL DEL DNA VIRAL DEL HERPES SIMPLEX POR TÉCNICA PCR; N° 006115 PRODECT HPV KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA "IN VITRO" DEL PAPILOMA HUMANO POR MEDIO DE TÉCNICAS DE AMPLIACIÓN DE ADN Y SEPARACIÓN EN GELES DE AGAROSA; N° 006166 PRODECT PML-RARA / REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN DE FUSIÓN PML-RARA POR TÉCNICA PCR EN DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIAS y N° 006187 PRODECT K-RAS / REACTIVO PARA AMPLIFICAR PARTE DEL GEN K-RAS PARA DIAGNÓSTICO DE LA

OS

→
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7486

ALTERACIÓN GENÉTICA ENCONTRADA EN DISTINTOS TIPOS DE TUMORES,
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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los productos para diagnóstico "in vitro" N°
006109 denominado PRODECT HPV TYPING / EQUIPO PARA LA AMPLIACIÓN
DE LA REGIÓN L1 DEL GENOMA DEL VIRUS HPV POR HIBRIDIZACIÓN
INVERSA; N° 006165 PRODECT HERPES S.V/EQUIPO DESTINADO A LA
DETECCIÓN DE LA REGIÓN POL DEL DNA VIRAL DEL HERPES SIMPLEX POR
TÉCNICA PCR; N° 006115 PRODECT HPV KIT / EQUIPO PARA LA
DETERMINACIÓN CUALITATIVA "IN VITRO" DEL PAPILOMA HUMANO POR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7486

MEDIO DE TÉCNICAS DE AMPLIACIÓN DE ADN Y SEPARACIÓN EN GELES DE AGAROSA; N° 006166 PRODECT PML-RARA / REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL GEN DE FUSIÓN PML-RARA POR TÉCNICA PCR EN DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIAS y N° 006187 PRODECT K-RAS / REACTIVO PARA AMPLIFICAR PARTE DEL GEN K-RAS PARA DIAGNÓSTICO DE LA ALTERACIÓN GENÉTICA ENCONTRADA EN DISTINTOS TIPOS DE TUMORES, propiedad de la firma ETC INTERNACIONAL 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° 1-0047-3110-004432-15-9

DISPOSICIÓN N°

7486

vs

\$

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