



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7538

BUENOS AIRES, 13 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004897-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 002585 MONOLATEX / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA EN SUERO DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, POR AGLUTINACIÓN DE PARTÍCULAS DE LÁTEX EN PORTA; N° 002938 BIOELISA HAV IgM / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM ANTI HAV EN SUERO O PLASMA HUMANOS; N° 002946 BIOELISA HIV-1 + 2 (r) EL KIT BIOELISA HIV-1 + 2 (r) ES UN ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 y 2 (HIV-1 y HIV-2) CONTENIDOS EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 003169 BIOELISA HSV IgM (IMMUNOCAPTURE) ANTICUERPOS IgM ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS EN SUERO HUMANO y N° 004953 BIOELISA HBsAg COLOUR / ES UN MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO DIRECTO, DE TIPO "SANDWICH". PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 3 8

SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO, 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELANSE los productos para diagnóstico "in vitro" N° 002585 MONOLATEX / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA EN SUERO DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS DE MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, POR AGLUTINACIÓN DE PARTÍCULAS DE LÁTEX EN PORTA; N° 002938 BIOELISA HAV IgM / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM ANTI HAV EN SUERO O PLASMA HUMANOS; N° 002946 BIOELISA HIV-1 + 2 (r) EL KIT BIOELISA HIV-1 + 2 (r) ES UN ENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 y 2 (HIV-1 y HIV-2) CONTENIDOS EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 3 8

SUERO O PLASMA HUMANO; N° 003169 BIOELISA HSV IgM (IMMUNOCAPTURE)
ANTICUERPOS IgM ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS EN SUERO HUMANO y N°
004953 BIOELISA HBsAg COLOUR / ES UN MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO
DIRECTO, DE TIPO "SANDWICH". PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE
SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUERO O PLASMA HUMANO,
propiedad de la firma WM ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el
Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

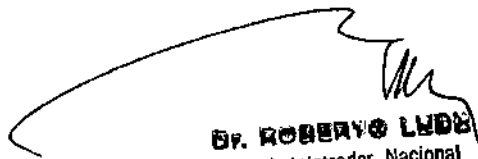
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004897-15-6

DISPOSICIÓN N°

7 5 3 8

VS


DR. ROBERTO LUDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.