



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6031

BUENOS AIRES,

06 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004158-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados N° PM-118-16 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo DISPOSITIVO DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B EN MUESTRAS FECALES marca SHIGA TOXIN QUIK CHEK; PM-118-18 DISPOSITIVO DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE SHIGA TOXINAS PRODUCIDAS POR ESCHERICHIA COLI O157 O no O157 EN MUESTRAS FECALES HUMANAS, CULTIVOS O COLONIAS RECOGIDAS DE UN CULTIVO EN PLACA; los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 005347, N° 005348 y N° 005404, de su titularidad.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6031

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 Certificados N° PM-118-16 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo DISPOSITIVO DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A/B EN MUESTRAS FECALES marca SHIGA TOXIN QUIK CHEK; PM-118-18 DISPOSITIVO DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE SHIGA TOXINAS PRODUCIDAS POR ESCHERICHIA COLI O157 O no O157 EN MUESTRAS FECALES HUMANAS, CULTIVOS O COLONIAS RECOGIDAS DE UN CULTIVO EN PLACA; los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 005347, N° 005348 y N° 005404, propiedad de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6031

firma MEDICA TEC S.R.L., 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.

ell

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004158-15-3

DISPOSICIÓN N°

VS

6031

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.