



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

DISPOSICIÓN N° 2071

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002692-15-4 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 de reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" N° 004358, correspondiente a los productos 1) PROTILINE CRP - 2) PROTILINE CRP CALIBRATEUR - 3) PROTOLINE CONTROL / 1) Uso diagnóstico in vitro. Determinación inmunoturbidimétrica de la proteína C reactiva (CRP) humana - 2) Calibrador para la determinación de la proteína C reactiva (CRP) humana - 3) Suero de control para determinaciones de las proteínas; de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, 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° 1.490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 2071

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" N° 004358 correspondiente a los productos 1) PROTILINE CRP - 2) PROTILINE CRP CALIBRATEUR - 3) PROTILINE CONTROL / 1) Uso diagnóstico in vitro. Determinación inmunturbidimétrica de la proteína C reactiva (CRP) humana - 2) Calibrador para la determinación de la proteína C reactiva (CRP) humana - 3) Suero de control para determinaciones de las proteínas, 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° 1-47-3110-002692-15-4

DISPOSICIÓN N°

2071

mhss

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