



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2414

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004162-15-6 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 de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 5.545 1) ALEXIN / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS 2) ALEXIN HS / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADO 3) ALEXIN LS / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS, ESTE REACTIVO TIENE UNA MARCADA SENSIBILIDAD A LOS ANTICOAGULANTES DEL LUPUS 4) SOLUCIÓN DE CLORURO DE CALCIO / EL CLORURO DE CALCIO ES UN REACTIVO ADICIONAL PARA SER USADO JUNTO CON REACTIVOS ALEXIN, ALEXIN LS O ALEXIN HS EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2414

CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS y N° 5.632 1) REACTIVOS DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA (COLÁGENO, ADP Y EPINEFRINA) / MÉTODO TURBIDIMÉTRICO PARA MEDIR EL EFECTO DEL COLÁGENO, LA ADENOSINA 5'-DIFOSFATO (ADP) Y LA EPINEFRINA COMO AGENTES DE AGREGACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA NORMAL 2) REACTIVO DE RISTOCETINA / MÉTODO TURBIDIMÉTRICO PARA MEDIR EL EFECTO DE LA RISTOCETINA COMO AGENTE DE AGREGACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA NORMAL, 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.- CANCELÁNSE los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 5.545 1) ALEXIN / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2414

TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS 2) ALEXIN HS / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADO 3) ALEXIN LS / SE UTILIZA EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS, ESTE REACTIVO TIENE UNA MARCADA SENSIBILIDAD A LOS ANTICOAGULANTES DEL LUPUS 4) SOLUCIÓN DE CLORURO DE CALCIO / EL CLORURO DE CALCIO ES UN REACTIVO ADICIONAL PARA SER USADO JUNTO CON REACTIVOS ALEXIN, ALEXIN LS O ALEXIN HS EN LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO Y EN OTROS PROCEDIMIENTOS DE COAGULACIÓN RELACIONADOS y N° 5.632 1) REACTIVOS DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA (COLÁGENO, ADP Y EPINEFRINA) / MÉTODO TURBIDIMÉTRICO PARA MEDIR EL EFECTO DEL COLÁGENO, LA ADENOSINA 5'-DIFOSFATO (ADP) Y LA EPINEFRINA COMO AGENTES DE AGREGACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA NORMAL 2) REACTIVO DE RISTOCETINA / MÉTODO TURBIDIMÉTRICO PARA MEDIR EL EFECTO DE LA RISTOCETINA COMO AGENTE DE AGREGACIÓN PARA EL ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA NORMAL, propiedad de la firma MEDICA TEC S.R.L., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

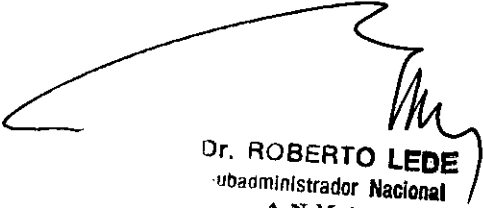
DISPOSICIÓN N° 2414

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° 1-0047-3110-004162-15-6

DISPOSICIÓN N° 2414

YS

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