



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2668

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2016,

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003845-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA y Cía. S.A., solicita la cancelación de los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 3.466 TEST dBEST STREP A / INMUNOENSAYO DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE ESTREPTOCOCOS GRUPO A; N° 5.265 INNOFLUOR CERTAIN ASSAY (Reagent kit) / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS (SDZ - RAD), PRINCIPIO ACTIVO CERTICAN® EN SANGRE HUMANA ENTERA EN SISTEMAS TDX Y TDxFLx; N° 5.288 INNOFLUOR CERTICAN CALIBRATION SET / ESTÁ INDICADO PARA LA CALIBRACIÓN DEL INNOFLUOR CERTICAN ESSAY (REAGENT KIT); N° 5.286 INNOFLUOR CERTICAN CONTROL SET / ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE ENSAYO DE INNOFLUOR CERTICAN ESSAY (REAGENT KIT) y N° 6.623 PRUEBA RÁPIDA PARA *Chlamydia* EN CASSETTES ACON (ACON *Chlamydia* RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2668

EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA, 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° 3.466 TEST dBEST STREP A / INMUNOENSAYO DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE ESTREPTOCOCOS GRUPO A; N° 5.265 INNOFLUOR CERTAIN ASSAY (Reagent kit) / PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EVEROLIMUS (SDZ - RAD), PRINCIPIO ACTIVO CERTICAN® EN SANGRE HUMANA ENTERA EN SISTEMAS TDX Y TDxFLx; N° 5.288 INNOFLUOR CERTICAN CALIBRATION SET / ESTÁ INDICADO PARA LA CALIBRACIÓN DEL INNOFLUOR CERTICAN ESSAY (REAGENT KIT); N° 5.286




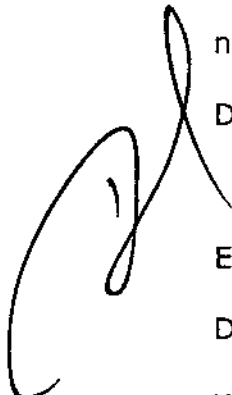
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2668

INNOFLUOR CERTICAN CONTROL SET / ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE ENSAYO DE INNOFLUOR CERTICAN ESSAY (REAGENT KIT) y N° 6.623 PRUEBA RÁPIDA PARA *Chlamydia* EN CASSETTES ACON (ACON *Chlamydia* RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia* EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA, propiedad de la firma IRAOLA y Cía. 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° 1-0047-3110-003845-15-1

DISPOSICIÓN N°

2668

ys


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