



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2685

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003840-15-1 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°2.634 MATRITECH NMP22 / INMUNOENZAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA PROTEÍNA MATRIZ NUCLEAR NMP22 EN MUESTRAS DE ORINA ESTABILIZADA; N° 3.989 d-BEST TIRAS REACTIVAS PARA EL ANÁLISIS DE ORINA / DETERMINACIONES SEMICUANTITATIVAS EN ORINA DE GLUCOSA, CETONA, pH, SANGRE, NITRITO, UROBILINÓGENO, BILIRRUBINA, PROTEÍNAS, DENSIDAD, LEUCOCITOS; N° 3.912 .CARDIAC STATus ® CK-MB / MIOGLOBINA TROPONINA I / INMUNOENSAYO SIMPLE Y EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CK-MB, MIOGLOBINA Y TROPONINA I CARDÍACA EN SANGRE TOTAL, PLASMA O SUERO; N° 3.917 CARDIAC STATus R TROPONINA I / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE TROPONINA I (Th I) CARDÍACA EN SANGRE, SUERO Y PLASMA y N° 4.236 CARDIAC STATus R CK-MB /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2685**

MIOGLOBINA / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DE NIVELES DE CK-MB Y MIOGLOBINA EN SANGRE, PLASMA O SUERO, COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 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 Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 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" Nº2.634 MATRITECH NMP22 / INMUNOENZAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA PROTEÍNA MATRIZ NUCLEAR NMP22 EN MUESTRAS DE ORINA ESTABILIZADA; Nº 3.989 d-BEST TIRAS REACTIVAS PARA EL ANÁLISIS DE ORINA / DETERMINACIONES SEMICUANTITATIVAS EN ORINA DE GLUCOSA, CETONA, pH, SANGRE, NITRITO,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2685

UROBILINÓGENO, BILIRRUBINA, PROTEÍNAS, DENSIDAD, LEUCOCITOS; N° 3.912 CARDIAC STATUS ® CK-MB / MIOGLOBINA TROPONINA I / INMUNOENSAYO SIMPLE Y EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CK-MB, MIOGLOBINA Y TROPONINA I CARDÍACA EN SANGRE TOTAL, PLASMA O SUERO; N° 3.917 CARDIAC STATUS R TROPONINA I / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE TROPONINA I (Tn I) CARDÍACA EN SANGRE, SUERO Y PLASMA y N° 4.236 CARDIAC STATUS R CK-MB / MIOGLOBINA / PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DE NIVELES DE CK-MB Y MIOGLOBINA EN SANGRE, PLASMA O SUERO, COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, 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° 1-0047-3110-003840-15-1

DISPOSICIÓN N°

2685

YS


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