



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2686

BUENOS AIRES,

18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004159-15-7 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 de uso "In Vitro" y de productos médicos para diagnóstico de uso "In Vitro" N° 2.105 APhL ELISA KIT / ANTICUERPOS ANTI CARDIOLIPINA; N° 1.326 HEMOCULTIVO BIFÁSICO PHASE 2 ADULTO Y PEDIÁTRICO / PARA HEMOCULTIVO; N° 5.250 STAPH-ZYM Rosco por 20 test / PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE *Staphylococcus* UTILIZANDO LA COMBINACIÓN DE SUSTRATOS CROMOGÉNICOS Y PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS; N° PM-118-30 REACTIVOS PARA TOXINAS DE *Clostridium* / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE TOXINAS A Y B DE *Clostridium difficile* EN MUESTRAS FECALES, marca TOX A/B QUIK CHEK (x 25 determinaciones) - C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE (x 25 y 50 determinaciones) y N° PM-118-31 REACTIVO / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE GLUTAMANTO DESHIDROGENADA DE *Clostridium difficile* marca C. DIFF QUIK CHEK, de su titularidad.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2686

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 de uso "In Vitro" y de productos médicos para diagnóstico de uso "In Vitro" N° 2.105 APHL ELISA KIT / ANTICUERPOS ANTI CARDIOLIPINA; N° 1.326 HEMOCULTIVO BIFÁSICO PHASE 2 ADULTO Y PEDIÁTRICO / PARA HEMOCULTIVO; N° 5.250 STAPH-ZYM Rosco por 20 test / PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE *Staphylococcus* UTILIZANDO LA COMBINACIÓN DE SUSTRATOS CROMOGÉNICOS Y PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS; N° PM-118-30 REACTIVOS PARA TOXINAS DE *Clostridium* / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE TOXINAS A Y B DE *Clostridium difficile* EN MUESTRAS FECALES, marca TOX A/B QUIK CHEK (x 25 determinaciones) - C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE (x 25 y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2686

50 determinaciones) y N° PM-118-31 REACTIVO / TEST RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE GLUTAMANTO DESHIDROGENADA DE *Clostridium difficile* marca C. DIFF QUIK CHEK, 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.

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° 1-0047-3110-004159-15-7

DISPOSICIÓN N°

2686

ys

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