



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2691

BUENOS AIRES,

18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004154-15-9 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° 2.780 CHLAMYFAST SOLUS / PARA LA DETECCIÓN DEL AG LPS DE LA CHLAMYDIA TRACHOMATIS POR MÉTODO DE INMUNO CROMATOGRAFÍA EN MUESTRAS URETRALES Y ENDOCERVICALES; N° 2.802 1) URIFAST ES PLUS, 2) SCREEN GEL URI, 3) PROX 1, 4) PROX 2, 5) MEDIO LÍQUIDO M4H, 6) URIFAST TWIN 1C, 7) URIFAST QUATRO 1C, 8) URIFAST ABG / TODOS LOS PRODUCTOS SON PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE INFECCIONES URINARIAS Y SU POSTERIOR SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA; N° 2.813 A) STEP A OIA MAX / TEST DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA RÁPIDA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL GRUPO A DEL STREPTOCOCCUS DIRECTAMENTE DE UNA MUESTRA TOMADA CON HISOPO B) STEP B OIA / TEST PARA LA RÁPIDA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DEL GRUPO B STREPTOCOCCUS (GBS) PRESENTE EN HISOPADO DE CUELLO CERVICAL Y VAGINAL, ORINA INFANTIL Y FLUÍDO GÁSTRICO; N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

26911

3.027 MYCOFAST EVOLUTION 2 SCREENING / PARA LA DETECCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA A UREAPLASMA UREALYTICUM Y MYCOPLASMA HOMINIS y N° 3.240 RAPID MNI / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ASOCIADOS CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, 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.- Cancélanse los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 2.780 CHLAMYFAST SOLUS / PARA LA DETECCIÓN DEL AG LPS DE LA CHLAMYDIA TRACHOMATIS POR MÉTODO DE INMUNO CROMATOGRAFÍA EN MUESTRAS URETRALES Y ENDOCERVICALES; N° 2.802 1) URIFAST ES PLUS, 2) SCREEN GEL URI, 3) PROX 1, 4) PROX 2, 5) MEDIO LÍQUIDO M4H, 6) URIFAST



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 26911

TWIN 1C, 7) URIFAST QUATRO 1C, 8) URIFAST ABG / TODOS LOS PRODUCTOS SON PARA LA DETECCIÓN RÁPIDA DE INFECCIONES URINARIAS Y SU POSTERIOR SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA; N° 2.813 A) STEP A OIA MAX / TEST DE INMUNOENSAYO ÓPTICO PARA LA RÁPIDA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL GRUPO A DEL STREPTOCOCCUS DIRECTAMENTE DE UNA MUESTRA TOMADA CON HISOPO B) STEP B OIA / TEST PARA LA RÁPIDA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DEL GRUPO B STREPTOCOCCUS (GBS) PRESENTE EN HISOPADO DE CUELLO CERVICAL Y VAGINAL, ORINA INFANTIL Y FLUÍDO GÁSTRICO; N° 3.027 MYCOFAST EVOLUTION 2 SCREENING / PARA LA DETECCIÓN, CUANTIFICACIÓN Y ANTIBIOGRAMA A UREAPLASMA UREALYTICUM Y MYCOPLASMA HOMINIS y N° 3.240 RAPID MNI / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ASOCIADOS CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA, 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° 1-0047-3110-004154-15-9

DISPOSICIÓN N°

26911

ys

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