



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2703

BUENOS AIRES, 18 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004157-15-1 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" y de productos médicos de uso "In Vitro" N° 5.450 IVATEC CHLAM / PARA LA DETECCIÓN VISUAL DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia* A PARTIR DE MUESTRAS ENDOCERVICALES; N° 5.626 U/A SCREENING / PARA LA DETECCIÓN DE ESPECÍMENES DE MICOPLASMAS UROGENITALES EN MUESTRAS CLÍNICAS; N° 5.873 MYCOVIEW (IVR 25000) / TEST PARA IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE DOS ESPECIES DE ESPECÍMENES DE MICOPLASMAS UROGENITALES: *Ueraplasma urealyticum* y *Micoplasma hominis*; N° 6.020 ANTI-R7V ELISA / PRUEBA ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI R7V PARA PACIENTES POSITIVOS A HIV y N° PM-118-14 REACTIVOS PARA PRUEBAS DE EMBARAZO / DISPOSITIVO PARA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE HCG marca IVATECT HCG, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4703

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" y de productos médicos de uso "In Vitro" N° 5.450 IVATEC CHLAM / PARA LA DETECCIÓN VISUAL DEL ANTÍGENO DE *Chlamydia* A PARTIR DE MUESTRAS ENDOCERVICALES; N° 5.626 U/A SCREENING / PARA LA DETECCIÓN DE ESPECÍMENES DE MICOPLASMAS UROGENITALES EN MUESTRAS CLÍNICAS; N° 5.873 MYCOVIEW (IVR 25000) / TEST PARA IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE DOS ESPECIES DE ESPECÍMENES DE MICOPLASMAS UROGENITALES: *Ueraplasma urealyticum* y *Micoplasma hominis*; N° 6.020 ANTI-R7V ELISA / PRUEBA ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI R7V PARA PACIENTES POSITIVOS A HIV y N° PM-118-14 REACTIVOS PARA PRUEBAS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2703

DE EMBARAZO / DISPOSITIVO PARA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE HCG marca IVATECT HCG, 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° 1-0047-3110-004157-15-1

DISPOSICIÓN N°

2703

ys


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