



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2782

BUENOS AIRES,

21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004163-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MÉDICA TEC S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados de reactivos de diagnóstico "In Vitro" N° 166 TROMBOPLASTIN; N° 2.714 TRINICLOT PROTEIN S / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA PROTEÍNA S EN PLASMA HUMANO CITRATADO MEDIANTE ENSAYOS DE COAGULACIÓN; N° 2.975 1) TROMBOPLASTIN S / PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA 2) PLASMA DE REFERENCIA NORMAL (NCCP) - PLASMA DE REFERENCIA ANORMAL (ACCP) / CONTROLES PARA EL TESTEO DE LOS REACTIVOS EN EL CÁLCULO DEL TIEMPO DE PROTROMBINA; N° 4.575 1) BIOCLOT LA 2) LA POSITIVE CONTROL PLASMA / DESTINADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DE ANTICOAGULANTE LUPUS - LIKE EN PLASMA HUMANO POR ENSAYO DE COAGULACIÓN y N° 5.440 1) THROMBOMAX CON CALCIO / MEDICIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN UNA ETAPA Y EN LOS ENSAYOS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN PLASMA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2782

CITRATADO 2) THROMBOMAX HS CON CALCIO / MEDICIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN UNA ETAPA Y LOS ENSAYOS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN PLASMA CITRATADO, 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° 166 TROMBOPLASTIN; N° 2.714 TRINICLOT PROTEIN S / PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA PROTEÍNA S EN PLASMA HUMANO CITRATADO MEDIANTE ENSAYOS DE COAGULACIÓN; N° 2.975 1) TROMBOPLASTIN S / PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA 2) PLASMA DE REFERENCIA NORMAL (NCCP) - PLASMA DE REFERENCIA ANORMAL (ACCP) / CONTROLES PARA EL TESTEO DE LOS REACTIVOS EN EL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2782**

CÁLCULO DEL TIEMPO DE PROTROMBINA; N° 4.575 1) BIOCLOT LA 2) LA POSITIVE CONTROL PLASMA / DESTINADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DE ANTICOAGULANTE LUPUS - LIKE EN PLASMA HUMANO POR ENSAYO DE COAGULACIÓN y N° 5.440 1) THROMBOMAX CON CALCIO / MEDICIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN UNA ETAPA Y EN LOS ENSAYOS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN PLASMA CITRATADO 2) THROMBOMAX HS CON CALCIO / MEDICIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN UNA ETAPA Y LOS ENSAYOS DE TIEMPO DE PROTROMBINA EN PLASMA CITRATADO, propiedad de la firma MÉDICA TEC S.R.L., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Handwritten initials

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° 1-0047-3110-004163-15-1

DISPOSICIÓN N° **2782**

Handwritten initials ys

Handwritten signature

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