



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3553

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001608-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A., solicita la cancelación del Certificado de Reactivo de Diagnóstico de uso "in vitro" N° 002087 correspondiente a los productos 1) FACTOR V DEFICIENT PLASMAS - 2) FACTOR VII DEFICIENT PLASMAS - 3) FACTOR VIII DEFICIENT PLASMAS - 4) FACTOR IX DEFICIENT PLASMAS - 5) FACTOR X DEFICIENT PLASMAS - 6) FACTOR XI DEFICIENT PLASMAS - 7) FACTOR XII DEFICIENT PLASMAS, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

3553

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Certificado de Reactivo de Diagnóstico de uso "in vitro" N° 002087 correspondiente a los productos 1) FACTOR V DEFICIENT PLASMAS - 2) FACTOR VII DEFICIENT PLASMAS - 3) FACTOR VIII DEFICIENT PLASMAS - 4) FACTOR IX DEFICIENT PLASMAS - 5) FACTOR X DEFICIENT PLASMAS - 6) FACTOR XI DEFICIENT PLASMAS - 7) FACTOR XII DEFICIENT PLASMAS, propiedad de la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A., de acuerdo a 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 de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-001608-14-7

DISPOSICIÓN N° **3553**

fz

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.