



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 8 3 3

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004401-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 004989 HCV MICRO EIA / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C ó HCV EN SUERO O PLASMA HUMANO y N° 006206 HBc Ab ONE STEP / ENZIMOINMUNOENSAYO COMPETITIVO EN UN PASO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 8 3 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélanse los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro"
N° 004989 HCV MICRO EIA / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA
DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C ó
HCV EN SUERO O PLASMA HUMANO y N° 006206 HBc Ab ONE STEP /
ENZIMOINMUNOENSAYO COMPETITIVO EN UN PASO PARA LA DETECCIÓN DE
ANTICUERPO CONTRA EL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN
SUERO O PLASMA HUMANO, propiedad de la firma LABORATORIO LEMOS 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° 1-0047-3110-004401-15-1

DISPOSICIÓN N°

VS

4 8 3 3

BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.