



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4841

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004718-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 006503 PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA / LA PRUEBA PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA, SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgM PARA LA LEPTOSPIRA EN SUERO, COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COHERENTES CON LA LEPTOSPIROSIS, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, 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° 4841

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 006503 PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA / LA PRUEBA PANBIO LEPTOSPIRA IgM ELISA, SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS IgM PARA LA LEPTOSPIRA EN SUERO, COMO AYUDA AL DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COHERENTES CON LA LEPTOSPIROSIS, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., 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° 1-0047-3110-004718-15-8

DISPOSICIÓN N°

VS

4841

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