



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4843

BUENOS AIRES, 02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004223-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARTIS S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados N° 003752 correspondiente al Reactivo de Diagnóstico "in vitro" denominado 1) CULTI LOOPS, 2) PANELES CULTI LOOPS / ASAS BACTEREOLÓGICAS DESECHABLES CON MICROORGANISMOS VIABLES ESTERILIZADOS PARA PRUEBAS DE CONTROL DE MEDIOS, EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO Y REACTIVOS, EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS BACTERIOLÓGICOS Y OTROS; N° 004081 CLEARVIEW STREPA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO GRUPO A DE STREPTOCOCCUS PARA USO IN VITRO; N° 004480 N° CLEARVIEW HCG EASY / DETECCIÓN DE HCG EN ORINA; N° 005216 ORGENICS BETAQUICK y PM-212-9 TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE STREPTOCOCCUS GRUPO A marca CLEARVIEW EXACT STREP A, de su titularidad.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4843

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.- CANCELÁNSE los Certificados N° 003752 correspondiente al Reactivo de Diagnóstico "in vitro" denominado 1) CULTI LOOPS, 2) PANELES CULTI LOOPS / ASAS BACTEREOLÓGICAS DESECHABLES CON MICROORGANISMOS VIABLES ESTERILIZADOS PARA PRUEBAS DE CONTROL DE MEDIOS, EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO Y REACTIVOS, EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS BACTERIOLÓGICOS Y OTROS; N° 004081 CLEARVIEW STREPA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO GRUPO A DE STREPTOCOCCUS PARA USO IN VITRO; N° 004480 N° CLEARVIEW HCG



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 8 4 3

EASY / DETECCIÓN DE HCG EN ORINA; N° 005216 ORGENICS BETAQUICK y PM-212-9 TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE STREPTOCOCCUS GRUPO A marca CLEARVIEW EXACT STREP A, propiedad de la firma BIOARTIS 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.

ES

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004223-15-7

DISPOSICIÓN N° 4 8 4 3

VS

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