



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4858

BUENOS AIRES,

02 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004402-15-5 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° 003314 TRIGLICÉRIDOS GPO PAP / TEST ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO (GPO-PAP) PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO O PLASMA; N° 000525 HCV / EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C; N° 006067 HIV 1&2 Ab / ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG, IgM, e IgA CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO I & 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO y N° 005821 HBs MicroEIA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO. MÉTODO DOBLE, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4858

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 de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 003314 TRIGLICÉRIDOS GPO PAP / TEST ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO (GPO-PAP) PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS EN SUERO O PLASMA; N° 000525 HCV / EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C; N° 006067 HIV 1&2 Ab / ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IgG, IgM, e IgA CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO I & 2 EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4858

SUERO O PLASMA HUMANO y N° 005821 HBs MicroEIA / ENZIMOINMUNOENSAYO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO. MÉTODO DOBLE, 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.

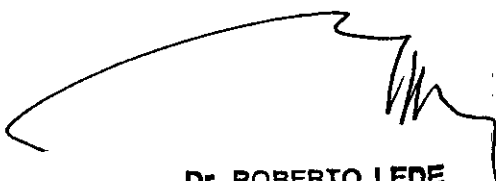
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004402-15-5

DISPOSICIÓN N°

4858

vs



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