



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4978

BUENOS AIRES, 04 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004915-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 000804 denominados IL - TEST HEPARINA / TEST PARA LA DETERMINACION DE HEPARINA EN PLASMA; N° 00426 IL TEST PLASMA CONTROL FACTOR VIII / PLASMA HUMANO PARA CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR VIII; N° 000335 IL TEST PLASMA CONTROL CROMOGÉNICO ANORMAL (I/II); N° 005984 HEMOSIL RECOMBIPLAS TIN / PARA USO EN EL DIAGNÓSTICO DEL TIEMPO DE PROTOMBINA (TP) EN PLASMA HUMANO CITRATADO, ASÍ COMO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE LA VÍA EXTRÍNSECA Y PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL, EN LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN DE IL Y SISTEMAS ELECTRA. EL FIBRINÓGENO DERIVA DEL TP SOLO PUEDE REALIZARSE EN LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN IL y N° 000312 IL TEST ANTITROMBINA III, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4978

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.- CANCELÉNSE los productos para diagnóstico "in vitro" N° 000804 denominados IL - TEST HEPARINA / TEST PARA LA DETERMINACIÓN DE HEPARINA EN PLASMA; N° 00426 IL TEST PLASMA CONTROL FACTOR VIII / PLASMA HUMANO PARA CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR VIII; N° 000335 IL TEST PLASMA CONTROL CROMOGÉNICO ANORMAL (I/II); N° 005984 HEMOSIL RECOMBIPLAS TIN / PARA USO EN EL DIAGNÓSTICO DEL TIEMPO DE PROTOMBINA (TP) EN PLASMA HUMANO CITRATADO, ASÍ COMO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE LA VÍA EXTRÍNSECA Y PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL, EN LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN DE IL Y SISTEMAS ELECTRA. EL FIBRINÓGENO DERIVA DEL TP SOLO PUEDE REALIZARSE EN LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN IL y N° 000312



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4978

IL TEST ANTITROMBINA III, propiedad de la firma WM ARGENTINA 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° 1-0047-3110-004915-15-8

DISPOSICIÓN N°

VS

4978


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