



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4990

BUENOS AIRES, 04 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004914-15-4 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° 001963 denominados BIOELISA HTLV-I + II / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA HTLV-I Y HTLV II EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002739 BIOBLOT HIV 1 PLUS / ENSAYO WESTERN BLOT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOSTIPO IgG CONTRA EL VIRUS HIV 1 Y PROTEÍNA gp36 PARA HIV 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002244 BIOELISA ANTI HBc IgM 96 / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B (HBc IgM); N° 003237 BIOLISA HIV - 1 + 2 3000-1107 / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV-1 y HIV-2) EN SUERO O PLASMA y N° 003534 BIOELISA SYPHILIS / TEST DE ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4990

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.- Cancélese los productos para diagnóstico "in vitro" N° 001963 denominados BIOELISA HTLV-I + II / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA HTLV-I Y HTLV II EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002739 BIOBLOT HIV 1 PLUS / ENSAYO WESTERN BLOT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOSTIPO IgG CONTRA EL VIRUS HIV 1 Y PROTEÍNA gp36 PARA HIV 2 EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002244 BIOELISA ANTI HBc IgM 96 / PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL ANTÍGENO DE LA HEPATITIS B (HBc IgM); N° 003237 BIOLISA HIV - 1 + 2 3000-1107 / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV-1 y HIV-2) EN SUERO O PLASMA y N° 003534 BIOELISA SYPHILIS / TEST DE ELISA PARA LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4990

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO O PLASMA HUMANO, 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° 1-0047-3110-004914-15-4

DISPOSICIÓN N°

VS

4990

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