



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5309

BUENOS AIRES,

12 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003871-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la cancelación del Reactivo de Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DIASTIX; Certificado N° 002543 denominado 1) ASCENSIA ELITE 2) ASCENSIA ELITE NORMAL CONTROL 3) ASCENSIA ELITE HIGH CONTROL y Certificado N° 000620 denominado DESTROSTIX ® + - ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON INSTRUMENTOS U OBSERVACIÓN VISUAL, de su titularidad.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5309

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE el Reactivo de Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DIASTIX; Certificado N° 002543 denominado 1) ASCENSIA ELITE 2) ASCENSIA ELITE NORMAL CONTROL 3) ASCENSIA ELITE HIGH CONTROL y Certificado N° 000620 denominado DESTROSTIX ® + - ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CON INSTRUMENTOS U OBSERVACIÓN VISUAL, propiedad de la firma BAYER 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° 1-0047-3110-003871-15-9

DISPOSICIÓN N°

vs

5309


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