



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5429

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005229-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados N° 004118 GAMMA-BCT-INTACT PTH / ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DE DOS SITIOS EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA MOLÉCULA DE PTH (1-84) EN SUERO Y/O PLASMA; N° 004111 GAMMA-BCT-DPD-RIA / RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA DEOXYPYRIDINOLINA LIBRE (DPD) EN ORINA HUMANA; N° 003987 GAMMA B 25-HYDROXY VITAMIN D RIA / RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-HIDROXI-VITAMINA D (25OH D) Y OTROS METABOLITOS HIDROXILADOS EN SUERO Y/O PLASMA; N° 004221 GAMMA BCT NEO TSH / ES UN ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA TIROIDEO ESTIMULANTE HUMANA (Htsh) EN SPOTS DE SANGRE ENTERA y N° 004162



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5429

B.R.A.H.M.S. PCT-Q THE RAPID TEST / ES UNA INMUNOCROMATOGRFÍA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE LA PROCALCITONINA (PCT) EN PLASMA Y SUERO HUMANO, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 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 Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 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 Nº 004118 GAMMA-BCT-INTACT PTH / ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DE DOS SITIOS EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA MOLÉCULA DE PTH (1-84) EN SUERO Y/O PLASMA; Nº 004111 GAMMA-BCT-DPD-RIA / RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA DEOXYPYRIDINOLINA LIBRE (DPD) EN ORINA HUMANA; Nº 003987 GAMMA B 25-HYDROXY VITAMIN D RIA / RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 9

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-HIDROXI-VITAMINA D (25OH D) Y OTROS METABOLITOS HIDROXILADOS EN SUERO Y/O PLASMA; Nº 004221 GAMMA BCT NEO TSH / ES UN ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA TIROIDEO ESTIMULANTE HUMANA (Htsh) EN SPOTS DE SANGRE ENTERA y Nº 004162 B.R.A.H.M.S. PCT-Q THE RAPID TEST / ES UNA INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE LA PROCALCITONINA (PCT) EN PLASMA Y SUERO HUMANO, propiedad de la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 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 Nº 1-0047-3110-005229-15-5

DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 9

vs

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