



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 4 4 8

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004898-15-1 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° 004173 MUREX HIV ANTIGEN CONFIRMATORY KIT / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO - PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE ANTÍGENO P24 HIV EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANO Y SOBRENADANTES DE CULTIVO ENCONTRADAS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO MUREX HIV ANTÍGENO MAB; N° 003638 HIV BLOT 2.2 / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS HIV-1 y HIV-2 EN SUERO O PLASMA HUMANO. POR SER EL WESTERN BLOT UN ENSAYO MAS ESPECÍFICO SE UTILIZA COMO UN TEST SUPLEMENTARIO PARA CONFIRMAR MUESTRAS HALLADAS REPETIDAMENTE REACTIVAS POR ELISA; N° 002672 1)IL TEST TM ISE CALIBRATOR 182536-00, 2) IL TEST TM ISE DILUYENTE182534-00. 3) IL TEST TM ISE SOLUCIÓN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5448

DE REFERENCIA 182534-00 / TEST PARA LA DETERMINACIÓN DIAGNÓSTICA CUANTITATIVA IN VITRO DE ELECTROLITOS (Na+, K+, Cl-) EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS USANDO LOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA ILab; N° 000275 I.L.TEST PT FIBRINÓGENO HS y N° 003462 IL TEST TP - FIBRINÓGENO RECOMBINANTE / TROMBOPLASTINA DE ALTA SENSIBILIDAD BASADA EN FACTOR TISULAR RECOMBINANTE DE CONEJO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) Y DEL FIBRINÓGENO (FIB), PARA LA EVALUACIÓN DE LA VÍA EXTRÍNSECA DE LA COAGULACIÓN Y PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL EN PLASMA HUMANO CITRATADO, 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° 5 4 4 8

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° 004173 MUREX HIV ANTIGEN CONFIRMATORY KIT / PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO - PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENTACIÓN DE ANTÍGENO P24 HIV EN MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA HUMANO Y SOBRENADANTES DE CULTIVO ENCONTRADAS REPETIDAMENTE REACTIVAS CON EL ENSAYO MUREX HIV ANTÍGENO MAB; N° 003638 HIV BLOT 2.2 / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE ANTICUERPOS HIV-1 y HIV-2 EN SUERO O PLASMA HUMANO. POR SER EL WESTERN BLOT UN ENSAYO MAS ESPECÍFICO SE UTILIZA COMO UN TEST SUPLEMENTARIO PARA CONFIRMAR MUESTRAS HALLADAS REPETIDAMENTE REACTIVAS POR ELISA; N° 002672 1) IL TEST TM ISE CALIBRATOR 182536-00, 2) IL TEST TM ISE DILUYENTE 182534-00. 3) IL TEST TM ISE SOLUCIÓN DE REFERENCIA 182534-00 / TEST PARA LA DETERMINACIÓN DIAGNÓSTICA CUANTITATIVA IN VITRO DE ELECTROLITOS (Na+, K+, Cl-) EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS USANDO LOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA I Lab; N° 000275 I.L.TEST PT FIBRINÓGENO HS y N° 003462 IL TEST TP - FIBRINÓGENO RECOMBINANTE / TROMBOPLASTINA DE ALTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 4 8

SENSIBILIDAD BASADA EN FACTOR TISULAR RECOMBINANTE DE CONEJO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) Y DEL FIBRINÓGENO (FIB), PARA LA EVALUACIÓN DE LA VÍA EXTRÍNSECA DE LA COAGULACIÓN Y PARA EL CONTROL DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORAL EN PLASMA HUMANO CITRATADO, 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° 1-0047-3110-004898-15-1

DISPOSICIÓN N°

VS

5 4 4 8

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