



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5465

BUENOS AIRES, 18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004716-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., solicita la cancelación de los Reactivos de Diagnóstico "in vitro" N° 001783 denominados 1) PLATELIA EBV IgM / ANTICUERPOS IgM CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO TEMPRANO, 2) PLATELIA EBV IgG / ANTICUERPOS IgG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO TEMPRANO, 3) PLATELIA EBV-EBNA IgG / ANTICUERPOS IgG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO NUCLEAR LATENTE; N° 743 QUANTICLONE 125 I IGE RIA; N° 000348 EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE IgE ESPECÍFICA POR ENZIMOINMUNOENSAYO; N° 000349 EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE IgE ESPECÍFICA POR RADIOINMUNOENSAYO y N° PM-1201-108 IN2IT TM (I) SYSTEM A1C TEST CARTRIDGES, IN2IT TM A1C QUALITY CONTROLS marca IN2IT TM (I) A1C TEST CARTRIDGE, IN2IT TM A1C QUALITY CONTROLS, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5465

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.- CANCELANSE los Reactivos de Diagnóstico "in vitro" N° 001783 denominados 1) PLATELIA EBV IgM / ANTICUERPOS IgM CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO TEMPRANO, 2) PLATELIA EBV IgG / ANTICUERPOS IgG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO TEMPRANO, 3) PLATELIA EBV-EBNA IgG / ANTICUERPOS IgG CONTRA VIRUS EPSTEIN BARR ANTÍGENO NUCLEAR LATENTE; N° 743 QUANTICLONE 125 I IGE RIA; N° 000348 EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE IgE ESPECÍFICA POR ENZIMOINMUNOENSAYO; N° 000349 EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5465

IgE ESPECÍFICA POR RADIOINMUNOENSAYO y N° PM-1201-108 IN2IT TM (I) SYSTEM A1C TEST CARTRIDGES, IN2IT TM A1C QUALITY CONTROLS marca IN2IT TM (I) A1C TEST CARTRIDGE, IN2IT TM A1C QUALITY CONTROLS, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO 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° 1-0047-3110-004716-15-0

DISPOSICIÓN N°

5465

vs

SS

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