



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5514

BUENOS AIRES, 18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004557-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 5425 denominado DELFIA SYSTEM A.F.P. (DETERMINACIÓN DE ALFA FETOPROTEÍNAS POR FLUOROINMUNOENSAYO); N° 000055 DELFIA HCG KIT y N° 005963 DELFIA UNCONJUGATED ESTRIOL (UE3) - / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRIOL NO CONJUGADO EN SUERO MATERNO POR MÉTODO FLUOMÉTRICO, 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° 5514

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 5425 denominado DELFIA SYSTEM A.F.P. (DETERMINACIÓN DE ALFA FETOPROTEÍNAS POR FLUOROINMUNOENSAYO); N° 000055 DELFIA HCG KIT y N° 005963 DELFIA UNCONJUGATED ESTRIOL (UE3) / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRIOL NO CONJUGADO EN SUERO MATERNO POR MÉTODO FLUOMÉTRICO, propiedad de la firma ETC INTERNACIONAL 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° 1-0047-3110-004557-15-1

DISPOSICIÓN N°

VS

5514

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