



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5534

BUENOS AIRES,

18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004328-15-0 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 del producto para diagnóstico "in vitro" N° 004191 denominado AUTODELFIA THIROXINE (T4) / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE TIROXINA TOTAL, EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, PARA DETERMINAR LA FUNCIÓN TIROIDEA; N° 004146 AUTODELFIA TRIIODOTHIROXINE (T3) / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE TRIIODOTIRONINA TOTAL, EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, PARA DETERMINAR LA FUNCIÓN DE TIROIDEA; N° 001466 1) DELFIA PROSTATUS PSA EQM KIT / EQUIPOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO HUMANO (PSA) EN MUESTRAS DE SUERO POR FLUOROINMUNOENSAYO, 2) AUTODELFIA

Handwritten signature

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5534

PROSTATUS PSA EQM KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO HUMANO (PSA) EN MUESTRAS DE SUERO POR FLUOROINMUNOENSAYO POR EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTO DELFIA, 3) SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA / REACTIVO COMPLEMENTARIO A TODOS LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS AUTODELFIA PARA EL SISTEMA 1235 AUTODELFIA, 4) SOLUCIÓN POTENCIADORA / REACTIVO COMPLEMENTARIO A TODOS LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS AUTODELFIA PARA EL SISTEMA 1235 AUTODELFIA, 5) DELFIA DILUENT II / SOLUCIÓN DILUTORA COMPLEMENTARIA A LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS DELFIA Y AUTODELFIA, 6) DELFIA DILUENT II / SOLUCIÓN DILUTORA COMPLEMENTARIA A LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS DELFIA Y AUTODELFIA; N° 000053 DELFIA FREE TIROXINE (FT4) y N° 000918 DELFIA FT3 KIT / T3 LIBRE, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 4

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.- Cancélese los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004191 denominados AUTODELFIA THIROXINE (T4) / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE TIROXINA TOTAL, EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, PARA DETERMINAR LA FUNCIÓN TIROIDEA; N° 004146 AUTODELFIA TRIIODOTHIROXINE (T3) / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE TRIIODOTIRONINA TOTAL, EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, PARA DETERMINAR LA FUNCIÓN DE TIROIDEA; N° 001466 1) DELFIA PROSTATUS PSA EQM KIT / EQUIPOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO HUMANO (PSA) EN MUESTRAS DE SUERO POR FLUOROINMUNOENSAYO, 2) AUTODELFIA PROSTATUS PSA EQM KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

5534

DISPOSICIÓN N°

CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO HUMANO (PSA) EN MUESTRAS DE SUERO POR FLUOROINMUNOENSAYO POR EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTO DELFIA, 3) SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA / REACTIVO COMPLEMENTARIO A TODOS LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS AUTODELFIA PARA EL SISTEMA 1235 AUTODELFIA, 4) SOLUCIÓN POTENCIADORA / REACTIVO COMPLEMENTARIO A TODOS LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS AUTODELFIA PARA EL SISTEMA 1235 AUTODELFIA, 5) DELFIA DILUENT II / SOLUCIÓN DILUTORA COMPLEMENTARIA A LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS DELFIA Y AUTODELFIA, 6) DELFIA DILUENT II / SOLUCIÓN DILUTORA COMPLEMENTARIA A LOS EQUIPOS INMUNODIAGNÓSTICOS DELFIA Y AUTODELFIA; N° 000053 DELFIA FREE TIROXINE (FT4) y N° 000918 DELFIA FT3 KIT / T3 LIBRE, 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° 1-0047-3110-004328-15-0

DISPOSICIÓN N°

5534

vs

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