



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5537

BUENOS AIRES,

18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004853-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 003523 denominado GALERIAS PARA ANTIBIOGRAMA Y REACTIVOS ADICIONALES; N° 006550 1) GENOTYPE MTBDR PLUS / DETERMINACION DE LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA Y/O ISONIAZIDA DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS POR TÉCNICA DE ADN GENOMICO DIRECTO DE MUESTRA O DE CEPAS, 2) GENOLYSE / PERMITE LA RÁPIDA Y FÁCIL EXTRACCION DE ADN GENÓMICO BACTERIANO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON EL PRODUCTO GENOTYPE MTBDR PLUS; N° 006684 T-SPOT TB 8, T-SPOT TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA y N° 006412 NUCLISENS EASYQ HMPV / AMPLIFICAR Y DETECTAR LA SECUENCIA DE ARN ESPECÍFICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5537

PARA METAPNEUMOVIRUS HUMANO DE EXTRACTOS DE ÁCIDO NUCLEICO, 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancélense los productos para diagnóstico "in vitro" N° 003523 denominados GALERIAS PARA ANTIBIOGRAMA Y REACTIVOS ADICIONALES; N° 006550 1) GENOTYPE MTBDR PLUS / DETERMINACION DE LA RESISTENCIA A RIFAMPICINA Y/O ISONIAZIDA DEL COMPLEJO M. TUBERCULOSIS POR TÉCNICA DE ADN GENOMICO DIRECTO DE MUESTRA O DE CEPAS, 2) GENOLYSE / PERMITE LA RÁPIDA Y FÁCIL EXTRACCION DE ADN GENÓMICO BACTERIANO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON EL PRODUCTO GENOTYPE MTBDR PLUS; N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5537

006684 T-SPOT TB 8, T-SPOT TB 96 / ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CÉLULAS T EFECTORAS QUE RESPONDEN A LA ESTIMULACIÓN POR ANTÍGENOS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA y N° 006412 NUCLISENS EASYQ HMPV / AMPLIFICAR Y DETECTAR LA SECUENCIA DE ARN ESPECÍFICA PARA METAPNEUMOVIRUS HUMANO DE EXTRACTOS DE ÁCIDO NUCLEICO, propiedad de la firma BIOMERIEUX 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° 1-0047-3110-004853-15-3

DISPOSICIÓN N°

vs

5537

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