



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 3 8

BUENOS AIRES, 18 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004250-15-1 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° 004289 denominado AUTODELFIA ESTRADIOL KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL EN SUERO MEDIANTE USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA; N° 004580 AUTODELFIA FREE THYROXINE (FT4) KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE TIROXINA LIBRE (FT4) EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA; N° 006293 AUTODELFIA HB INMUNOASSAY KIT / DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE HBA Y HBS EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO, PARA SER UTILIZADO EN PRUEBAS NEONATALES PARA ANEMIA DREPANOCITICA/FALCIFORME O SÍNDROME DE HBS HETEROCIGOTO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTICO AUTO DELFIA 1235; N° 004587 AUTODELFIA PROGESTERONE KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" MEDIANTE EL USO DE SISTEMA AUTOMÁTICO 1235

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 8

AUTODELFIA DE PROGESTERONA EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO y N° 004383 AUTO DELFIA PROLACTIN KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE PROLACTINA HUMANA (hPRL) EN MUESTRAS DE SUERO, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, 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 1°.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 004289 AUTODELFIA ESTRADIOL KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL EN SUERO MEDIANTE USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA; N° 004580 AUTODELFIA FREE THYROXINE (FT4) KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE TIROXINA LIBRE (FT4) EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO, MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 3 8

AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA; N° 006293 AUTODELFIA HB INMUNOASSAY KIT / DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE HBA Y HBS EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO, PARA SER UTILIZADO EN PRUEBAS NEONATALES PARA ANEMIA DREPANOCITICA/FALCIFORME O SÍNDROME DE HBS HETEROCIGOTO UTILIZANDO EL SISTEMA AUTOMÁTICO AUTO DELFIA 1235; N° 004587 AUTODELFIA PROGESTERONE KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" MEDIANTE EL USO DE SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA DE PROGESTERONA EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO y N° 004383 AUTO DELFIA PROLACTIN KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" MEDIANTE EL USO DEL SISTEMA AUTOMÁTICO 1235 AUTODELFIA, DE PROLACTINA HUMANA (hPRL) EN MUESTRAS DE SUERO, 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° 1-0047-3110-004250-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 5 3 8

vs

10/17

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