



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 6 7

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005228-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALITYCAL S.R.L., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004450 denominados 1) 125I-25 HYDROXY VITAMIN D RIA / ES UN COMPONENTE DEL RADIO INMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-HIDROXI-VITAMINA D (25OH D) Y OTROS METABOLITOS HIDROXILADOS EN SUERO, 2) 125I-DPD RIA / ES UN COMPONENTE DEL RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA DEOXYPYRIDINOLINA LIBRE (DPD) EN ORINA HUMANA, 3) 125 I-ANTI-PTH / ES UN COMPONENTE DEL ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DE DOS SITIOS EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA MOLÉCULA DE PTH (1-84) EN SUERO Y/O PLASMA, 4) 125 I-ANTI-HTSH / ES UN COMPONENTE DEL ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE HUMANA (HTSH) EN

lls

BS


7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 6 7

SPOTS DE SANGRE ENTERA; N° 004568 DIARLEX MB / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO CUALITATIVO ESPECÍFICO PARA LA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS EN MATERIA FECAL; N° 004639 25 HIDROXYVITAMIN VITAMIN D 125 I RIA KIT / ES UN RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-OH VITAMINA D Y OTROS METABOLITOS EN SUERO Y/O PLASMA HUMANO; N° 004170 LUMITEST PCT / ES UN ENSAYO INMUNOLUMINOMÉTRICO (ILMA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROCALCITONINA (PCT) EN PLASMA Y SUERO HUMANO y N° 004532 MONOCLONAL ANTIBODY (FAMILIA DE PRODUCTOS) / REPRESENTAN UNA HERRAMIENTA CLÍNICA ALTAMENTE UTILIZADA POR LOS PATÓLOGOS Y/O LOS ONCOHEMATÓLOGOS EN LA IDENTIFICACIÓN DE CIERTOS GRUPOS CELULARES VINCULADOS A CIERTAS PATOLOGÍAS DE ORIGEN SANGUÍNEO, TISULAR Y/O MEDULAR, 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° 5 5 6 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÉNSE los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004450 denominados 1) 125I-25 HYDROXY VITAMIN D RIA / ES UN COMPONENTE DEL RADIO INMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-HIDROXI-VITAMINA D (25OH D) Y OTROS METABOLITOS HIDROXILADOS EN SUERO, 2) 125I-DPD RIA / ES UN COMPONENTE DEL RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA DEOXYPYRIDINOLINA LIBRE (DPD) EN ORINA HUMANA, 3) 125 I-ANTI-PTH / ES UN COMPONENTE DEL ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DE DOS SITIOS EN TUBO RECUBIERTO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA MOLÉCULA DE PTH (1-84) EN SUERO Y/O PLASMA, 4) 125 I-ANTI-HTSH / ES UN COMPONENTE DEL ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO (IRMA) DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA TIROIDEA ESTIMULANTE HUMANA (HTSH) EN SPOTS DE SANGRE ENTERA; N° 004568 DIARLEX MB / ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO CUALITATIVO ESPECÍFICO PARA LA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS EN MATERIA FECAL; N° 004639 25 HYDROXYVITAMIN VITAMIN D 125 I RIA KIT / ES UN RADIOINMUNOENSAYO (RIA) EN FASE LÍQUIDA DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 6 7

LA 25-OH VITAMINA D Y OTROS METABOLITOS EN SUERO Y/O PLASMA HUMANO; N° 004170 LUMITEST PCT / ES UN ENSAYO INMUNOLUMINOMÉTRICO (ILMA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROCALCITONINA (PCT) EN PLASMA Y SUERO HUMANO y N° 004532 MONOCLONAL ANTIBODY (FAMILIA DE PRODUCTOS) / REPRESENTAN UNA HERRAMIENTA CLÍNICA ALTAMENTE UTILIZADA POR LOS PATÓLOGOS Y/O LOS ONCOHEMATÓLOGOS EN LA IDENTIFICACIÓN DE CIERTOS GRUPOS CELULARES VINCULADOS A CIERTAS PATOLOGÍAS DE ORIGEN SANGUÍNEO, TISULAR Y/O MEDULAR, propiedad de la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

lls
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° 1-0047-3110-005228-15-1

DISPOSICIÓN N° 5 5 6 7

lls
vs

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT