



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 0

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004854-15-7 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° 004606 denominados 1) COLETSOS MEDIUM / MEDIO DE CULTIVO PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y OTRAS MICOBACTERIAS, 2) CAMPYLOSEL AGAR / MEDIO PARA EL AISLAMIENTO SELECTIVO PARA CAMPYLOBACTER, 3) CHOCOLATE POLYVITEX VCAT3-AGAR / AISLAMIENTO SELECTIVO DE NEISSERIA GONORRHOEAE Y NEISSERIA MENINGITIS, 4) PORTAGERM / MEDIO DE TRANSPORTE PARA TODO TIPO DE MICROORGANISMO; N° 004968 1) ATB PNEUMO / PARA LA REALIZACIÓN DE ANTIBIOGRAMAS PARA STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE, 2) OXIDASE REAGENT / DETERMINACIÓN DE CITOCROMO OXIDASA EN MICROORGANISMOS; N° 005850 HEMANOSTIKA HBs Ag ULTRA / ES UN MÉTODO ELISA BASADO EN UN PRINCIPIO "SANDWICH" FINALIZADO EL ANÁLISIS, EL DESARROLLO DE COLOR INDICA LA PRESENCIA DE AgHBs, MIENTRAS LA AUSENCIA DE COLOR O EL DESARROLLO DE UN COLOR CLARO,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 0

SUGIERE LA AUSENCIA DE AgHBs y N° 000560 VIDAS CORTISOL / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA INMUNOENZIMÁTICA DE CORTISOL EN SUERO, PLASMA U ORINA, 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 1º.- Cancélese los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004606 denominados 1) COLETSOS MEDIUM / MEDIO DE CULTIVO PARA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y OTRAS MICOBACTERIAS, 2) CAMPYLOSEL AGAR / MEDIO PARA EL AISLAMIENTO SELECTIVO PARA CAMPYLOBACTER, 3) CHOCOLATE POLYVITEX VCAT3-AGAR / AISLAMIENTO SELECTIVO DE NEISSERIA GONORRHOEAE Y NEISSERIA MENINGITIS, 4) PORTAGERM / MEDIO DE TRANSPORTE PARA TODO TIPO DE MICROORGANISMO; N° 004968 1) ATB PNEUMO / PARA LA REALIZACIÓN DE ANTIBIOGRAMAS PARA STREPTOCOCCUS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5570


PNEUMONIAE, 2) OXIDASE REAGENT / DETERMINACIÓN DE CITOCROMO OXIDASA EN MICROORGANISMOS; N° 005850 HEMANOSTIKA HBs Ag ULTRA / ES UN MÉTODO ELISA BASADO EN UN PRINCIPIO "SANDWICH" FINALIZADO EL ANÁLISIS, EL DESARROLLO DE COLOR INDICA LA PRESENCIA DE AgHBs, MIENTRAS LA AUSENCIA DE COLOR O EL DESARROLLO DE UN COLOR CLARO, SUGIERE LA AUSENCIA DE AgHBs y N° 000560 VIDAS CORTISOL / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA INMUNOENZIMÁTICA DE CORTISOL EN SUERO, PLASMA U ORINA, 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° 1-0047-3110-004854-15-7

DISPOSICIÓN N° 5570

vs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT