



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 4

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004400-15-8 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 N° PM-1215-14 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS POR TÉCNICA PCR marca PRODECT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS; PM-1215-15 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE SALMONELLA SP. POR TÉCNICA PCR marca PRODECT SALMONELLA SP; PM-1215-16 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE EPSTEIN BARR POR TÉCNICA PCR marca PRODECT EPSTEIN BARR; PM-1215-18 REACTIVO PARA REVELACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS AMPLIFICADOS marca PRODECT GEN.E.I.A. y reactivo de diagnóstico "in vitro" N° 006110 denominado PRODECT CYTOMEGALOVIRUS / EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE LA REGIÓN IEA DEL GENOMA DEL VIRUS CMV POR TÉCNICA PCR, de su titularidad.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 5 7 4

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.- Cancélese los Certificados N° PM-1215-14 correspondiente
al producto médico con nombre descriptivo REACTIVO PARA
DETERMINACIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS POR TÉCNICA PCR
marca PRODECT MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS; PM-1215-15 REACTIVO
PARA DETERMINACIÓN DE SALMONELLA SP. POR TÉCNICA PCR marca
PRODECT SALMONELLA SP; PM-1215-16 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN
DE EPSTEIN BARR POR TÉCNICA PCR marca PRODECT EPSTEIN BARR; PM-
1215-18 REACTIVO PARA REVELACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 4

AMPLIFICADOS marca PRODECT GEN.E.I.A. y reactivo de diagnóstico "in vitro" N° 006110 denominado PRODECT CYTOMEGALOVIRUS / EQUIPO PARA LA DETECCIÓN DE LA REGIÓN IEA DEL GENOMA DEL VIRUS CMV POR TÉCNICA PCR, 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° 1-0047-3110-004400-15-8

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 4

vs




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