



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5590

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004707-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 001156 ELAVIA ANTÍGENO HIV 1 / ANTÍGENO HIV 1; N° 002794 LEPTOSPIRA / ANTÍGENO PARA DETERMINACIÓN DE LEPTOSPIRA; N° 000553 RSV KALLESTAD / DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VIRUS SINCISIAL RESPIRATORIO EN MUESTRAS DE ASPIRADOS E HISOPADOS NASOFARINGEOS POR INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO CUALITATIVO; N° 000638 ANTÍGENO TOXOPLASMICO PARA INMUNOFLUORESCENCIA - TOXOLAM IMPRONTAS - CONTROL POSITIVO PARA TOXOPLASMOSIS / IMPRONTAS Y CONTROL PARA DETERMINAR ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA GONDII EN SUERO, POR INMUNOFLUORESCENCIA y 002821 RABIA AG (RREID) / EQUIPO PARA ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA

57
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5590

DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DE VIRUS DE LA RABIA EN MUESTRA DE CEREBRO, 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.- Cancélanse los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 001156 ELAVIA ANTÍGENO HIV 1 / ANTÍGENO HIV 1; N° 002794 LEPTOSPIRA / ANTÍGENO PARA DETERMINACIÓN DE LEPTOSPIRA; N° 000553 RSV KALLESTAD / DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VIRUS SINCISIAL RESPIRATORIO EN MUESTRAS DE ASPIRADOS E HISOPADOS NASOFARINGEOS POR INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO CUALITATIVO; N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5590

000638 ANTÍGENO TOXOPLASMICO PARA INMUNOFLUORESCENCIA - TOXOLAM IMPRONTAS - CONTROL POSITIVO PARA TOXOPLASMOSIS / IMPRONTAS Y CONTROL PARA DETERMINAR ANTICUERPOS CONTRA TOXOPLASMA GONDII EN SUERO, POR INMUNOFLUORESCENCIA y 002821 RABIA AG (RREID) / EQUIPO PARA ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DE VIRUS DE LA RABIA EN MUESTRA DE CEREBRO, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO 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° 1-0047-3110-004707-15-1

DISPOSICIÓN N°

vs

5590


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