



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5595

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004399-15-6 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-1215-9 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ENTEROVIRUS POR TÉCNICA PCR marca PRODECT ENTEROVIRUS II; PM-1215-10 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE VARICELA ZOSTER VIRUS POR TÉCNICA PCR marca PRODECT VZV; PM-1215-11 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE POR TÉCNICA PCR marca PRODECT MYCOPLASMA PNEUMONIAE; PM-1215-12 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI CAG-A POR TÉCNICA PCR marca PRODECT HELICOBACTER PYLORI CAG-A y PM-1215-13 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PARVOVIRUS B19 POR TÉCNICA PCR marca PRODECT PARVOVIRUS B19, de su titularidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5595

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.- CANCELÉNSE los Certificados N° PM-1215-9 correspondiente al producto médico con nombre descriptivo REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE ENTEROVIRUS POR TÉCNICA PCR marca PRODECT ENTEROVIRUS II; PM-1215-10 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE VARICELA ZOSTER VIRUS POR TÉCNICA PCR marca PRODECT VZV; PM-1215-11 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE POR TÉCNICA PCR marca PRODECT MYCOPLASMA PNEUMONIAE; PM-1215-12 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI CAG-A POR TÉCNICA PCR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5595

marca PRODECT HELICOBACTER PYLORI CAG-A y PM-1215-13 REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PARVOVIRUS B19 POR TÉCNICA PCR marca PRODECT PARVOVIRUS B19, 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° 1-0047-3110-004399-15-6

DISPOSICIÓN N°

vs

5595


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.