



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5617

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004890-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004307 denominados 1) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 1, 2) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 2, 3) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 3 / CONTROL DE CALIDAD DISPONIBLE EN TRES FORMULACIONES PARA SIMULAR LAS CONDICIONES CLÍNICAS SIGNIFICATIVAS DEL EQUILIBRIO ÁCID - BASE, BALANCE ELECTROLÍTICO Y ESTADO DE OXIGENACIÓN; N° 004326 1) IL TEST CAL 1, 2) IL TEST CAL 2 / CALIBRADOR - PARA USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS; N° 004325 IL TEST TM CLEANING AGENT / AGENTE DE LIMPIEZA - PARA USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS; N° 004464 IL TEST TM FLUSH / LAVADO - PARA SU USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS y N° 002619 1) IL TEST TM REFERRLL G / CALIBRADOR MULTICOMPONENTE PARA SER USADO EN LA CALIBRACIÓN DE PRUEBAS DE SUSTRATOS UTILIZANDO ANALIZADORES DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5017

QUÍMICA CLÍNICA ILAB TM 500, 900 y 1800, 2) IL TEST REFERRLL G DILUENT / PARA LA DETERMINACIÓN DEL CALIBRADOR REFERRLL G, 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.- Cancélese los productos para diagnóstico "in vitro" N° 004307 denominados 1) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 1, 2) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 2, 3) IL TEST TM CONTRIL TM SPECTRUM 3 / CONTROL DE CALIDAD DISPONIBLE EN TRES FORMULACIONES PARA SIMULAR LAS CONDICIONES CLÍNICAS SIGNIFICATIVAS DEL EQUILIBRIO ÁCID - BASE, BALANCE ELECTROLÍTICO Y ESTADO DE OXIGENACIÓN; N° 004326 1) IL TEST CAL 1, 2) IL TEST CAL 2 / CALIBRADOR - PARA USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS; N° 004325 IL TEST TM CLEANING AGENT / AGENTE DE LIMPIEZA - PARA USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS; N° 004464 IL TEST TM FLUSH /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5617

LAVADO - PARA SU USO CON EL SISTEMA IL SYNTHESIS y N° 002619 1) IL TEST TM REFERRLL G / CALIBRADOR MULTICOMPONENTE PARA SER USADO EN LA CALIBRACIÓN DE PRUEBAS DE SUSTRATOS UTILIZANDO ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA ILAB TM 500, 900 y 1800, 2) IL TEST REFERRLL G DILUENT / PARA LA DETERMINACIÓN DEL CALIBRADOR REFERRLL G, propiedad de la firma WM 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° 1-0047-3110-004890-15-0

DISPOSICIÓN N°

vs

Handwritten mark

5617

Handwritten signature

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