



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5631

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004889-15-9 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° 000744 I.L. TEST PROCLLOT; N° 001291 IL TEST-PT FIBRINÓGENO HS PLUS / DETERMINACIÓN SIMULTANEA DE PROTOMBINA Y FIBRINÓGENO; N° 000385 ASSESS HIGH HEPARIN CONTROL. CONTROL ALTO DE HEPARINA (PLASMA CITRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD EN DETERMINACIONES EMPLEADAS EN EL MONITOREO DE TERAPIAS CON HEPARINA); N° 000333 ASSESS (TM) PLASMA DE CALIBRACIÓN y N° 004469 IL TEST (TM) CONTRIL (TM) PLUS / CONTROL DE CALIDAD DISPONIBLE EN TRES FORMULACIONES PARA SIMULAR LAS CONDICIONES CLÍNICAS SIGNIFICATIVAS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO ASE, IONES y GLUCOSA, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 7

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 del 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 productos para diagnóstico "in vitro" N° 000744 I.L. TEST PROCLLOT; N° 001291 IL TEST-PT FIBRINÓGENO HS PLUS / DETERMINACIÓN SIMULTANEA DE PROTOMBINA Y FIBRINÓGENO; N° 000385 ASSESS HIGH HEPARIN CONTROL. CONTROL ALTO DE HEPARINA (PLASMA CITRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD EN DETERMINACIONES EMPLEADAS EN EL MONITOREO DE TERAPIAS CON HEPARINA); N° 000333 ASSESS (TM) PLASMA DE CALIBRACIÓN y N° 004469 IL TEST (TM) CONTRIL (TM) PLUS / CONTROL DE CALIDAD DISPONIBLE EN TRES FORMULACIONES PARA SIMULAR LAS CONDICIONES CLÍNICAS SIGNIFICATIVAS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO ASE, IONES y GLUCOSA, propiedad de la firma WM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 1

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° 1-0047-3110-004889-15-9

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 1

vs


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