



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 5 7

BUENOS AIRES, 20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004404-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" denominado N° 002492 HAVAB / EIA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002462 HAV IgM / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A; N° 001630 TOXOPLASMA IgG CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII, 2) RUBEOLA IgG CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA, 3) CMVpp 28/150 IgG CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA FOSFOPROTEÍNAS DEL CITOMEGALOVIRUS, 4) HERPES SIMPLEX 1 Y 2 IgG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 5 7

CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2; N° 001698 1) TOXOPLASMA IgM CUANTITATIVO / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII, 2) RUBEOLA IgM CUANTITATIVO / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA, 3) CMV pp 28/150 IgM / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS pp 28/150 DEL CITOMEGALOVIRUS, 4) HSV 1 Y 2 IgM / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DEL HSV 1 Y 2 y N° 000431 GESTATEST MONOCLONAL, SUERO Y ORINA / ENSAYO AL LÁTEX PARA DETERMINACIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓNICA SUBUNIDAD BETA EN SUERO Y ORINA, de su titularidad.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, 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 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 6 5 7

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro"
N° 002492 HAVAB / EIA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL
VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO O PLASMA HUMANO; N° 002462 HAV IgM
/ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE
ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A; N° 001630
TOXOPLASMA IgG CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA
DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL
TOXOPLASMA GONDII, 2) RUBEOLA IgG CUANTITATIVO /
ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE
ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA, 3) CMVpp 28/150
IgG CUANTITATIVO / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN
CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA FOSFOPROTEÍNAS DEL
CITOMEGALOVIRUS, 4) HERPES SIMPLEX 1 Y 2 IgG CUANTITATIVO /
ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE
ANTICUERPOS CLASE IgG CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX TIPO 1 Y 2; N°
001698 1) TOXOPLASMA IgM CUANTITATIVO / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE
CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE
IgM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII, 2) RUBEOLA IgM CUANTITATIVO /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 5 7

ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA, 3) CMV pp 28/150 IgM / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS pp 28/150 DEL CITOMEGALOVIRUS, 4) HSV 1 Y 2 IgM / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CLASE IgM CONTRA ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DEL HSV 1 Y 2 y N° 000431 GESTATEST MONOCLONAL, SUERO Y ORINA / ENSAYO AL LÁTEX PARA DETERMINACIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓICA SUBUNIDAD BETA EN SUERO Y ORINA, propiedad de la firma LABORATORIO LEMOS S.R.L., 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° 1-0047-3110-004404-15-2

DISPOSICIÓN N°

VS

5 6 5 7


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT