



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 6 8

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004706-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., solicita la cancelación de los Reactivos de Diagnóstico "in vitro" N° 001205 denominados EQUIPOS PARA DETERMINACIÓN DE TOXOPLASMOSIS; PLATELIA TOXO IgG, PLATELIA TOXO IgA, PLATELIA TOXO IgM, PASTOREX TOXO / TOXOPLASMOSIS; N° 001233 1) PLATELIA RUBEOLA IgG / ANTICUERPOS CONTRA RUBEOLA DE TIPO IgG EN MUESTRAS DE SUERO POR INMUNOENSAYO, 2) PLATELIA RUBEOLA IgM / ANTICUERPOS CONTRA RUBEOLA DE TIPO IgM E MUESTRAS DE SUERO POR ENZIMOINMUNOENSAYO; N° 5232 1) VDRL LATEX PASTEUR, 2) SUERO (CONEJO) PARA VDRL LATEX / USO DIAGNÓSTICO IN VITRO DETECCIÓN DE SEROLOGÍA DE SIFILIS; N° 003496 ROSE BENGAL / USO DIAGNÓSTICO IN VITRO ANTÍGENO PARA MONITOREO DE BRUCELOSIS UTILIZANDO

*lls*

*§ 7*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 6 8

MUESTRAS DE SUERO HUMANO y N° 5967 ANTÍGENO BRUCELOSICO PARA REACCIÓN DE FIJACIÓN DEL COMPLEMENTO, 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.- CANCELÁNSE los Reactivos de Diagnóstico "in vitro" N° 001205 denominados EQUIPOS PARA DETERMINACIÓN DE TOXOPLASMOSIS; PLATELIA TOXO IgG, PLATELIA TOXO IgA, PLATELIA TOXO IgM, PASTOREX TOXO / TOXOPLASMOSIS; N° 001233 1) PLATELIA RUBEOLA IgG / ANTICUERPOS CONTRA RUBEOLA DE TIPO IgG EN MUESTRAS DE SUERO POR INMUNOENSAYO, 2) PLATELIA RUBEOLA IgM / ANTICUERPOS CONTRA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5668

RUBEOLA DE TIPO IgM E MUESTRAS DE SUERO POR ENZIMOINMUNOENSAYO; N° 5232 1) VDRL LATEX PASTEUR, 2) SUERO (CONEJO) PARA VDRL LATEX / USO DIAGNÓSTICO IN VITRO DETECCIÓN DE SEROLOGÍA DE SIFILIS; N° 003496 ROSE BENGALÉ / USO DIAGNÓSTICO IN VITRO ANTÍGENO PARA MONITOREO DE BRUCELOSIS UTILIZANDO MUESTRAS DE SUERO HUMANO y N° 5967 ANTÍGENO BRUCELOSICO PARA REACCIÓN DE FIJACIÓN DEL COMPLEMENTO, 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° 1-0047-3110-004706-15-6

DISPOSICIÓN N°

VS

5668

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