



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5763

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004719-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A., solicita la cancelación de los Certificados de Reactivo de Diagnóstico "in vitro" N° 006343 denominado EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL CAPSID ANTIGEN (VCA) IgM ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI VCA FRENTE AL EBV EN SUERO Y COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI); N° 006255 EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL CAPSID-p18 ANTIGEN (VCA-p18) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI VCA FRENTE AL EBV EN SUERO Y COMO UNA HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSAS (MI). EL ENSAYO DE PANBIO EBV VCA p18 IgG DEBERÍA UTILIZARSE JUNTO CON OTRAS PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA EBV; N° 006263 EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5763

CAPSID ANTIGEN (VCA) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VCA DEL EBV EN SUERO COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON UNA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI). EL ENSAYO ELISA CON IgG FRENTE AL VCA DEL EBV DE PANBIO SE DEBE USAR JUNTO CON OTROS ENSAYOS SEROLÓGICOS DE EBV; N° 006264 EPSTEIN BARR VIRUS NUCLEAR ANTIGEN (EBNA) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI EBNA EN SUERO Y COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE EPSTEIN BARR (EBV) EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI) y N° 006475 PANBIO MALARIA CASSETTE / EL ENSAYO DE MALARIA CASSETTE SIRVE PARA LA DETECCIÓN CULITATIVA POR PRESUNCIÓN DE LOS ANTÍGENOS DE PLASMODIUM FALCIPARUM, PLASMODIUM VIVAX, PLASMODIUM MALARIE Y PLASMORIUM OVALE EN SANGRE ENTERA, 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 del 16 de diciembre de 2015.

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5763

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° 006343 denominado EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL CAPSID ANTIGEN (VCA) IgM ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI VCA FRENTE AL EBV EN SUERO Y COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI); N° 006255 EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL CAPSID-p18 ANTIGEN (VCA-p18) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI VCA FRENTE AL EBV EN SUERO Y COMO UNA HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN DE EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSAS (MI). EL ENSAYO DE PANBIO EBV VCA p18 IgG DEBERÍA UTILIZARSE JUNTO CON OTRAS PRUEBAS SEROLÓGICAS PARA EBV; N° 006263 EPSTEIN BARR VIRUS VIRAL CAPSID ANTIGEN (VCA) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VCA DEL EBV EN SUERO COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL EBV EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON UNA

*es*

*✓*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5763

MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI). EL ENSAYO ELISA CON IgG FRENTE AL VCA DEL EBV DE PANBIO SE DEBE USAR JUNTO CON OTROS ENSAYOS SEROLÓGICOS DE EBV; N° 006264 EPSTEIN BARR VIRUS NUCLEAR ANTIGEN (EBNA) IgG ELISA / DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI EBNA EN SUERO Y COMO HERRAMIENTA EN EL LABORATORIO CLÍNICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE EPSTEIN BARR (EBV) EN PACIENTES CON SÍNTOMAS CLÍNICOS COMPATIBLES CON MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (MI) y N° 006475 PANBIO MALARIA CASSETTE / EL ENSAYO DE MALARIA CASSETTE SIRVE PARA LA DETECCIÓN CULITATIVA POR PRESUNCIÓN DE LOS ANTÍGENOS DE PLASMODIUM FALCIPARUM, PLASMODIUM VIVAX, PLASMODIUM MALARIE Y PLASMORIUM OVALE EN SANGRE ENTERA, 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° 1-0047-3110-004719-15-1

DISPOSICIÓN N°

5763

VS

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