



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5804

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004714-15-3 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 Certificados de Reactivos de Diagnóstico "In Vitro" N° 000167 RUBEOKIT DIAGNOSTICS PASTEUR; N° 001899 PLATELIA HTLV I NEW / ENSAYO CUALITATIVO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓFICO HUMANO TIPO I Y ANTICUERPOS CONTRA ALGUNOS DE TIPO II; N° 004245 1) ACCESS HIV 1 / 2 NEW, 2) ACCESS HIV 1 / 2 NEW CONTROLS, 3) ACCESS HIV NEW QC / PARA DETERMINACIÓN, CALIBRACIÓN Y CONTROL DE HIV 1 Y 2 UTILIZANDO LOS EQUIPOS ACCESS, N° 004828 PLATELIA R ASPERGILLUS / DETECCIÓN DEL ANTÍGENO GALACTOMANANO DE ASPERGILLUS EN SUERO POR EL MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO y Disposición ANMAT N° 1497/83 SUEROS AGLUTINANTES, de su titularidad.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5804

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 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 Certificados de Reactivos de Diagnóstico "In Vitro" N° 000167 RUBEOKIT DIAGNOSTICS PASTEUR; N° 001899 PLATELIA HTLV I NEW / ENSAYO CUALITATIVO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS LINFOTRÓFICO HUMANO TIPO I Y ANTICUERPOS CONTRA ALGUNOS DE TIPO II; N° 004245 1) ACCESS HIV 1 / 2 NEW, 2) ACCESS HIV 1 / 2 NEW CONTROLS, 3) ACCESS HIV NEW QC / PARA DETERMINACIÓN, CALIBRACIÓN Y CONTROL DE HIV 1 Y 2 UTILIZANDO LOS EQUIPOS ACCESS, N° 004828 PLATELIA R ASPERGILLUS / DETECCIÓN DEL ANTÍGENO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5804

GALACTOMANANO DE ASPERGILLUS EN SUERO POR EL MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO y Disposición ANMAT N° 1497/83 SUEROS AGLUTINANTES, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

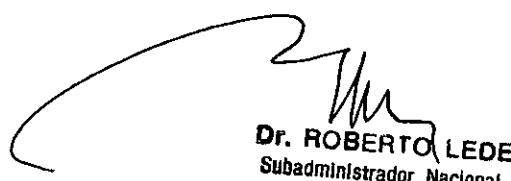
ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-004714-15-3

DISPOSICIÓN N°

ys

5804

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