



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

" 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICION N° **1 2 2 8**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11559/10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por expediente N° 1-47-12528/07-2 la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A. solicitó cancelación de certificados de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" que se detallan en el Anexo I.

Que por Disposición N° 5221/09, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al cancelarse en su totalidad los certificados de los productos autorizados siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

" 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **1228**

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 5221 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Dése de baja a **ciertos artículos** de los productos otorgados mediante los Certificados que se detallan en el Anexo I perteneciente a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A. manteniéndose lo anteriormente aprobado".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en los Certificados que se detallan en el Anexo I cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-11559/10-3

DISPOSICIÓN N°: **1228**

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



1228

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-11559/10-3

| Nº Certificado | Nº Adicional que se maneja | Descripción artículos que se manejan y centros | Nº artículo de base | Descripción artículos que se manejan |
|----------------|--|--|---------------------|--|
| 848 | 110896 | AGAR SELECTIVO P/ DERMATOFITOS (DTM) | 110660 | AGAR MRS |
| | 111681 | AGAR PARA ENTEROBACTERIACEAS DE HEKTOEN | 110661 | CALDO MRS |
| | | | 110707 | AGAR KF PARA ENTEROCOCOS |
| | | | 110859 | AGUA DE TRIPTONA |
| | | | 110987 | CALDO ROJO DE FENOL |
| | | | 110988 | AGAR P PARA PSUDOMONAS |
| | | | 110989 | AGAR F PARA PSEUDOMONAS |
| | | | 110986 | AGAR SELECTIVO PARA LISTERIA |
| | | | 110985 | CALDO DE ENRIQUECIMIENTO PARA LISTERIA |
| | | | 111434 | AGAR SANGRE AZIDA |
| | | | 111443 | AGAR SELECTIVO PARA YERSINIA |
| | | | 116331 | AGAR SANGRE PARA ANAEROBIOS SEGÚN CDC |
| | | | 111432 | AGAR ESCULINA BILIS |
| 896 | 110270 | AGAR DCLS | 102896 | AGAR LEIFSON |
| | | | 105222 | AGAR CANAMICINA ESCULINA AZIDA |
| | | | 105262 | AGAR SELECTIVO PARA ENTEROCOCOS |
| | | | 105289 | AGAR SELECTIVO PARA ENTEROCOCOS |
| | | | 105395 | KRANEP AGAR |
| | | | 105397 | CALDO EXTRACTO DE MALTA |
| | | | 105398 | AGAR EXTRACTO DE MALTA |
| | | | 111755 | AGAR PALCAM |
| | | | 115029 | CALDO M17 |
| | | | 115108 | AGAR M17 |
| | | | 105316 | AGAR LITMUS LACTOSA |
| | | | 105488 | AGAR SELECTIVO PARA ESTREPTOCOCOS |
| | | | 110231 | AGAR CUENTAGERMENES |
| 110912 | AGAR EXTRACTO DE ARROZ | | | |
| 116000 | EXTRACTO DE LEVADURA-GLUCOSA-CLORANFENICOL | | | |
| 1035 | 107500 | AGAR RAMBACH | 105448 | AGAR MOSTO |
| | 107709 | CALDO SELENITO | 105449 | CALDO MOSTO |
| | | CISTINA | 105454 | CALDO BRILA |

(Handwritten signature and initials)



| | | | | |
|------|--------|-------------------------------------|--------|---|
| | | | 105463 | AGAR PLATE COUNT |
| | | | 107004 | AGAR SELECTIVO P/LISTERIA OXFORD |
| | | | 105464 | CALDO HIGADO |
| | | | 105471 | AGAR TERGITOL |
| | | | 107718 | CALDO SBM |
| | | | 107006 | SUPLEMENTO SELECTIVO P/LISTERIA OXFORD |
| | | | 107661 | CALDO LACTOSA |
| 842 | 105467 | AGAR SELECTIVO P/ HONGOS PATOGENOS | 105458 | AGAR CASOY |
| | 107667 | AGAR SS SALMONELLA-SHIGELLA | 105459 | CALDO CASOY |
| | 107717 | CALDO DE ENRIQUECIMIENTO S/ LEIFSON | 105460 | AGAR CZAPEK-DOX |
| | 105452 | AGAR PARA ANAEROBIOS SEGUN BREWER | 105469 | AGAR CHAPMAN |
| | | | 105470 | MEDIO CULTIVO SIM |
| | | | 105712 | CALDO MR-VP (ROJO DE METILO) S/ V. y P. |
| | | | 107700 | CALDO ENRIQUECIM. SALMONELLA S/ R. y V. |
| | | | 106934 | CALDO D ENSAYO ORNITINA DESCARBOXILASA ARGININA DEHIDROLASA |
| | | | 105453 | CALDO DE ENRIQUECIMIENTO DE ESTREPTOCOCOS |
| | | | 108190 | TIOGLICOLATO (CALDO) |
| | | | 108191 | FLUIDO TIOGLICOLATO |
| 950 | 110756 | CALDO DE ENRIQUECIMIENTO GN | 110128 | AGAR PEPTONA DE CASEINA-GLUCOSA-EXTRACTO DE CARNE |
| | | | 110130 | AGAR PATATA GLUCOSA |
| | | | 110235 | AGAR SPS |
| | | | 110266 | CALDO LAURILSULFATO |
| | | | 110275 | AGAR VRBD |
| | | | 110673 | AGAR SUERO DE NARANJA |
| | | | 10727 | AGAR PRIL MANITOL |
| | | | 110675 | CALDO ENRIQUECIMIENTO DE STAPHILOCOCCOS |
| | | | 110750 | CALDO ENDO |
| | | | 110765 | CALDO EC |
| 1278 | 115034 | AGAR PARA SALMONELLA | 110426 | AGAR PARA COLIFORMES CHROMOCULT |
| | | | 111781 | SUPLEMENTO DEL ENR. SELECTIVO P/ LISTERIA |
| | | | 111951 | CALDO DE ENRIQ. SELEC. P/ LISTERIA S/ FDA/IDF-FIL |
| | | | 111972 | AGAR TSC |
| | | | 111992 | CALDO DE ENSAYO VITAMINA ACIDO NICOTINICO |
| | | | 111993 | CALDO ENSAYO VITAMINA AC. PANTOTENICO |
| | | | 115045 | AGAR CARNE HIGADO |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

" 2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

| | | | | |
|--|--|--|--------|--|
| | | | 111702 | MEDIO DE CULTIVO CLAUSEN |
| | | | 115209 | CALDO DE ENRIQUECIMIENTO PARA YERSINIA |
| | | | 116330 | MEDIO TIOGLICOLATO SEGÚN CDC |
| | | | 115338 | AGAR LECHE DESNATADA - PLATE COUNT |
| | | | 116761 | MEDIO DE CULTIVO TIOGLICOLATO G |

DISPOSICIÓN N° **1228**

fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.