Disposición 5192/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Medicamentos -- Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado "HbsAg Step Test / Ensayo Inmunocromatográfico para la detección visual del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B" -- Prohibición de su comercialización y uso.
Fecha de Emisión: 22/09/1999; Publicado en: Boletín Oficial 29/09/1999

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el país del producto para diagnostico de uso "in vitro" denominado "HbsAg STEP TEST / ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCION VISUAL DEL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B", el cual se podría estar comercializando bajo el rótulo no autorizado: "HbsAg Stop (r) Test - Ensayo inmunocromatográfico, en un solo paso, en membrana que utiliza anticuerpo monoclonales marcados con oro coloidal, para la detección visual de virus de la hepatitis B (HbsAg) en suero o plasma. Debiendo a su extraordinaria sensibilidad (detecta menos 0,5 mg/ml), puede ser usado en bancos de sangre 1 Kit x .....Det. Lote..... Vto.....", cuyo titular es la firma STEP ARGENTINA S.A
Art. 2º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma STEP ARGENTINA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción al Art. 2º de la Ley Nº 16.463 y al Art. 19º inc. b) de la precitada Ley.
Art. 3º - Regístrese, publíquese en el Boletín informativo, comuníquese a quien corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.
- Pablo M. Bazerque.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos