

27/02/2020

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 920/2020

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos para diagnóstico de uso in vitro: PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTLYo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTLYo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTLYo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTLYo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTLYo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTLYo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTLYo HCoV, PM-1252-129: FTLYo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTLYo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTLYo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, importados por la firma TECNOLAB S.A., por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, y la puesta en cuarentena, de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, importados por la firma TECNOLAB S.A., hasta tanto la firma acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los mismos.

ARTÍCULO 3°.- Ordenase el recupero del mercado y la destrucción de la totalidad de los productos para diagnóstico de uso in vitro detallados en el artículo 1° de la presente, debiendo presentar al Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4°.- Suspéndase de manera preventiva los registros sanitarios de los productos para diagnóstico de uso in vitro PM-1252-112: FTD Respiratory pathogens 21 plus, PM-1252-141: FTD Zika/Dengue/Chik, PM-1252-113: FTD FLU, PM-1252-147: FTLYo Respiratory pathogens 16, PM-1252-115: FTD Fever and rash, PM-1252-148: FTD Flu differentiation, PM-1252-116: FTLYo Respiratory pathogens 21, PM-1252-149: FTD Bacterial pneumonia HAP, PM-1252-118: FTLYo FLU/HRSV, PM-1252-150: FTD Hepatitis E RNA, PM-1252-119: FTD Respiratory pathogens 33, PM-1252-151: FTD Bordetella, PM-1252-120: FTLYo Viral gastroenteritis, PM-1252-152: FTD Bacterial pneumonia CAP, PM-1252-124: FTD Bacterial meningitis, PM-1252-153: FTD Measles, PM-1252-125: FTLYo Bacterial meningitis, PM-1252-156: FTLYo FLU, PM-1252-127: FTD Eye, PM-1252-157: FTLYo HCoV, PM-1252-129: FTLYo Bacterial gastroenteritis, PM-1252-158: FTLYo HPIV, PM-1252-133: FTD STD9, PM-1252-159: FTD HAdV/HMPV/HBoV, PM-1252-134: FTD Urethritis plus / FTLYo Urethritisplus, PM-1252-160: FTD Tropical Fever Core, PM-1252-135: FTD BKV, PM-1252-171: FTD Dengue Differentiation, PM-1252-138: FTD Epstein-Barr virus, PM-1252-172: FTD Pneumocystis Jirovecii, PM-1252-139: FTD ACE y PM-1252-185: FTD Atypical CAP, PM-1252-114: FTD Viral gastroenteritis, PM-1252-130: FTD Urethritis basic, PM-1252-128: FTD Bacterial gastroenteritis y PM-1252-117: FTD FLU/HRSV, hasta tanto la firma acredite el cumplimiento de los requerimientos de seguridad y eficacia de los productos para diagnóstico de uso in vitro objeto de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.313. Viernes 21 de febrero de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/225838/20200221>