

Ministerio de Salud Pública

Montevideo,

21 MAR 2007

VISTO: la gestión realizada por el Departamento de Equipos de Salud, de la División Productos de Salud;

RESULTANDO: I) que por la misma comunica que el Servicio Nacional de Laboratorio de Salud Pública ha detectado que el reactivo RPR-CARBON (test de aglutinación para sífilis), fabricado por la empresa Biosystems S.A – Reino de España-, representado en nuestro país por la firma Biokey SRL, no cumple con los requerimientos exigidos en cuanto a sensibilidad, para su comercialización;

II) que la evaluación favorable del mencionado Servicio es un requisito para acceder a la aprobación o renovación de la comercialización de los productos en el territorio nacional;

CONSIDERANDO: I) que la División Productos de Salud informa que el reactivo RPR-CARBON (test de aglutinación para sífilis), actualmente tiene vencido su habilitación de comercialización; por lo cual se estima pertinente disponer la baja del registro correspondiente, no pudiendo acceder a la renovación;

II) que la Dirección General de la Salud no formula objeciones al respecto y aconseja se intime a la firma Biokey S.R.L. a retirar de plaza el citado reactivo ya distribuido a Instituciones de Asistencia Médica Públicas y Privadas;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto;

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA RESUELVE:

- 1º) Dispónese la baja en los registros de ésta Secretaria de Estado, del reactivo *RPR-CARBON (test de aglutinación para sífilis), fabricado por Biosystems S.A – Reino de España-, comercializado en nuestro país por la firma BIOKEY SRL.*

Ministerio de Salud Pública

1/30-29

Montevideo,

26 MAR 2007

**SR. PRESIDENTE DEL
SINDICATO MÉDICO DEL URUGUAY
DR. JORGE LORENZO OTERO**

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de poner en su conocimiento que por Ordenanza Ministerial N° 216 de fecha 21 de marzo de 2007, cuya copia fiel se adjunta, se dispuso la baja en los registros de esta Secretaría de Estado, del reactivo RPR-CARBON (test de aglutinación para sífilis) fabricado por Biosystems S.A. -Reino de España-, comercializado en nuestro país por la firma Biokey S.R.L..

Saluda atentamente.

Oficio N° 684

Ref. N° 001-3-6598/2006

MF


Ma. CRISTINA ROCA
Directora Dpto.
Secretaría General y Acuerdos
M. S. P.