



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 6 6

BUENOS AIRES, 12 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-20396/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente Nº 1-47-5943/11-4 la firma ELISIUM S.A. solicitó autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado CONFIELLE FACIL / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO.

Que por Disposición Nº 5643/11, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse la forma de importación del producto autorizado 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 4066

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 5643 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado CONFIELLE FACIL / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO, el que será elaborado por GUANGZHOU WONDFOBIOTECH CO. LTD. South China University of Tecnology, Tianhe, Guangzhou (CHINA) e importado a granel y acondicionado por la firma ELISIUM S.A. en envases por 1 dispositivo de prueba tipo Midstream, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C y que la composición se detalla a fojas 64 a 65".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 007733, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

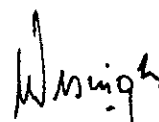
ARTICULO 3º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-20396/13-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4066

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.