



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

DISPOSICIÓN Nº

2268

BUENOS AIRES

15 ABR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-17739/13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EVATEST SIGNOS PLUS, autorizado por Certificado Nº 007725.

6, Que a fojas 76 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota a este Servicio la primer importación del producto de referencia con el objetivo de que esta administración proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición Nº 2674/99.

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 **2268**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación en la presentación y nombre que en lo sucesivo se denominará EVATEST SIGNOS PLUS, la modificación implica un cambio en el formato del dispositivo y el agregado de indicador Phloxine B en la lengüeta de absorción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 10 a 42.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 007725, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17739/13-9

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2268

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