



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5643

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-5943/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ELISIUM S.A. solicita 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 a fojas 152 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5643

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a 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 terminado 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.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 140 a 151 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

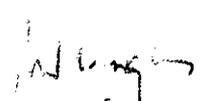
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,

Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-5943/11-4
DISPOSICIÓN N°

5643


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

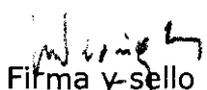
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-5943/11-4

Se autoriza a la firma ELISIUM S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado CONFIELLE FACIL / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO. En envases por 1 dispositivo de prueba tipo Midstream. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Libre en Farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: GUANGZHOU WONDFOBIOTECH CO. LTD. South China University of Technology, Tianhe, Guangzhou (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007733**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **17 AGO 2011**


Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.