



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° 5644**

**BUENOS AIRES 17 AGO 2011**

VISTO el expediente N° 1-47-5945/11-1 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 CLÁSICO / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA LA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO.

Que a fojas 158 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 Nº 5644**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado CONFIELLE CLÁSICO / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA LA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO, el que será elaborado por GUANGZHOU WONDFOBIOTECH CO. LTD. South China University of Technology, Tianhe, Guangzhou (CHINA) e importado terminado por la firma ELISIUM S.A. en envases por 1 envase que contiene un envoltorio de aluminio con una tira reactiva, un conservante antihumedad, un recipiente plástico para recolectar la orina y un instructivo, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C y que la composición se detalla a fojas 64.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 143 a 157 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.

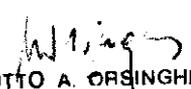
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia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

Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-5945/11-1  
DISPOSICIÓN Nº

**5644**

2

  
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 1-47-5945/11-1

Se autoriza a la firma ELISIUM S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado CONFIELLE CLÁSICO / TEST DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO PARA LA DETERMINACIÓN DE EMBARAZO. En envases por 1 envase que contiene un envoltorio de aluminio con una tira reactiva, un conservante antihumedad, un recipiente plástico para recolectar la orina y un instructivo. 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 Tecnology, 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 **007734**

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.