



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36522545-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-36522545-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.** solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto Médico para autoevaluación denominado **EVATEST Easy Plus** .

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para autoevaluación denominado: **EVATEST Easy Plus**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.**

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-68287524-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **1606-14**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

NOMBRE COMERCIAL: EVATEST Easy Plus

INDICACIÓN DE USO: Autoinmunoensayo orientativo para la detección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, asistiendo la detección del embarazo.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 1 (UNA) determinación, conteniendo: 1 dispositivo de prueba.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Elaborado por Abbot Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd., 151 Libing Road, 200127 Shanghai, Pilot Free Trade Zone, (CHINA) y acondicionado por Laboratorio Elea Phoenix, Lemos N° 2809, Los Polvorines, Prov. de Buenos Aires (ARGENTINA).

EX-2020-36522545-APN-DGA#ANMAT

fd

