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

DISPOSICIÓN Nº 0152

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-9713-06-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ELEA S.A.C.I.F y A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del producto de uso "in Vitro" denominado EVENT- TEST LH / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE LH EN ORINA SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Que a fojas 247 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro que establecen que el producto reúne 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 establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

07

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta libre en farmacias del producto uso in Vitro denominado EVENT- TEST LH / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE LH EN ORINA SIN VALOR DIAGNÓSTICO, el que será elaborado por ACON BIOTECH COMPANY LTD (CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por la firma ELEA S.A.C.I.F y A., para expenderse en ENVASES X 5 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 TIRAS REACTIVAS LH OVULATION TEST STRIP (URINE) y 5 RECIPIENTES PARA ORINA, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 24

(VEINTICUATRO) meses conservado entre 2 y 30 °C, y que la composición se detalla a fojas 42 y 43.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y manual de instrucciones a fojas 194 a 232 y 244 a 246 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos internos 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 y del 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 1-47-9713-06-1
DISPOSICIÓN Nº: 0152
av

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

0152

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-9713-06-1

Se autoriza a la firma ELEA S.A.C.I.F y A. a comercializar el Producto para autoevaluación denominado EVENT- TEST LH / ENSAYO ORIENTATIVO PARA AUTODETECCIÓN DE LH EN ORINA SIN VALOR DIAGNÓSTICO. En envases por 5 DETERMINACIONES CONTENIENDO 5 TIRAS REACTIVAS LH OVULATION TEST STRIP (URINE) Y 5 RECIPIENTES PARA ORINA. Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 24 (VEINTICUATRO) meses conservado entre 2 y 30 °C. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ACON BIOTECH COMPANY LTD (CHINA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº 006644

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires, 07 ENE 2011

Firma y sello

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