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

DISPOSICIÓN Nº 0652

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-21017/09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto de diagnóstico de uso "in vitro" denominado ASOLAStest / TIRA REACTIVA DE UN SOLO PASO PARA LA AUTODETECCIÓN DE EMBARAZO EN ORINA .

Que a fojas 144 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la venta a libre en farmacias del producto de autoevaluación denominado ASOLAStest / TIRA REACTIVA DE UN SOLO PASO PARA LA AUTODETECCIÓN DE EMBARAZO EN ORINA elaborado por la firma CORTEZ DIAGNOSTICS INC. (U.S.A.). e importado y acondicionado localmente por la firma RONNET LABORATOIRES S.A., en envases por 1 (una) tira reactiva envasada herméticamente con un protector para la humedad, 1 contenedor plástico para la recolección de la muestra, 1 manual explicativo de la correcta forma de uso, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30°C , y que la composición se detalla a fojas 13.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 132 a 143 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 1-47-21017/09-6

DISPOSICIÓN Nº: 0652

Fd

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

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACION

Expediente nº 1-47-21017/09-6

Se autoriza a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ASOLAStest / TIRA REACTIVA DE UN SOLO PASO PARA LA AUTODETECCIÓN DE EMBARAZO EN ORINA . En envases por1 (una) tira reactiva envasada herméticamente con un protector para la humedad, 1 contenedor plástico para la recolección de la muestra, 1 manual explicativo de la correcta forma de uso Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 4-30ºC.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: CORTEZ DIAGNOSTICS INC. (U.S.A.) e importado y acondicionado localmente por la firma RONNET LABORATOIRES S.A.. 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 006653

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 28 ENE 2011

Firma y sello

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