



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

DISPOSICIÓN N° 0044

BUENOS AIRES 05 ENE 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-655/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA y CIA. S.A. solicita la modificación del domicilio legal de elaborador del producto diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TIRAS PARA URIANÁLISIS INSIGHT (10 PARÁMETROS y TIRAS PARA URIANÁLISIS INSIGHT (11 PARÁMETROS), autorizados por Certificado N° 006599/10.

Que a fojas 143 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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

DISPOSICIÓN N° 0044

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IRAOLA y CIA. S.A. la modificación del domicilio legal de elaborador del producto para diagnóstico de uso In Vitro denominado TIRAS PARA URIANÁLISIS INSIGHT (10 PARÁMETROS y TIRAS PARA URIANÁLISIS INSIGHT (11 PARÁMETROS) que en lo sucesivo será ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD 398 Tianmushan Road, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China 4108, Acon Laboratorios Inc. 10125 MESA RIM ROAD, SAN DIEGO, CA 92121 (U.S.A.).

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a constará la modificación autorizada en el Artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 006599/10, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-655/14-2

DISPOSICIÓN N°:

0044

 Ed



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.