



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-228/18-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-228/18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BETTERLIFE S.R.L. solicita la modificación del registro de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) ON-CALL® PLUS, SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) TIRAS REACTIVAS ON-CALL® PLUS; y 3) SOLUCIÓN CONTROL ON-CALL® PLUS.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado N° 6378 de los productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) ON-CALL® PLUS, SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN

SANGRE; 2) TIRAS REACTIVAS ON-CALL® PLUS; y 3) SOLUCIÓN CONTROL ON-CALL® PLUS.

ARTICULO 2º.- Acéptese la incorporación de un nuevo origen de elaboración para los productos de diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) ON-CALL® PLUS, SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE; 2) TIRAS REACTIVAS ON-CALL® PLUS; y 3) SOLUCIÓN CONTROL ON-CALL® PLUS** que en lo sucesivo serán elaborados por: 1), 2) y 3) ACON BIOTECH (HANGZHOU) Co., LTD. No. 210 Zhenzhong Road. West Lake District. HANGZHOU, Zhejiang 310030. (CHINA), además del ya autorizado.

ARTICULO 3º.- Dese de baja al producto denominado ON CALL EZ, SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE del certificado de la referencia.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción N° 6378 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- En los nuevos proyectos de rótulos deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 2º precedente.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente N° 1-47-3110-228/18-5

fd