



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

DISPOSICIÓN N° 0241

BUENOS AIRES 06 FEB 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-553/14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita la autorización de un nuevo lugar de acondicionamiento del producto diagnóstico de autoevaluación denominado CONFIELLE FÁCIL y CONFIELLE CLÁSICO, autorizados por Certificados N° 007733 y 007734 respectivamente.

Que a fojas 36 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen 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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A. la modificación del lugar de acondicionamiento del producto de autoevaluación denominado CONFIELLE



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

DISPOSICIÓN N°

1 2 4 71

FÁCIL y CONFIELLE CLÁSICO que en lo sucesivo será importado a granel y acondicionado por la firma ELISIUM S.A. siendo elaborado por GUANGZHOU WONDFOBIOTECH CO. LTD. South China University of Tecnology, Tianhe, Guangzhou (CHINA) .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de Manual de Instrucciones deberán constar las modificaciones descriptas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados n° 007733 y 007734, cuando los mismos se presenten acompañados de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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°: 1-47-553/14-0

DISPOSICIÓN N°:

fd

1 2 4 71

HH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.