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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3885

BUENOS AIRES 06 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-18859/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EVATEST, autorizado por Certificado Nº 005726.

Que a fojas 56 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 1463, y Resolución Ministerial Nº 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EVATEST.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005726 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición . Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-18859/11-6

DISPOSICIÓN Nº: 3885

Fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-18859/11-6

PRODUCTO: : EVATEST

MODIFICACION Y/O AMPLIACIÓN	**Anteriormente aprobada**	**Modificación y/o Ampliación solicitada**
Establecimiento elaborador	**Vicrofer S.R.L.** Santa Rosa 3775, Victoria, Pcia de Buenos Aires (Acondicionador Secundario) **Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.** Sanabria 2353, CABA (Acondicionador Secundario) **ACON Biotech Company Ltd.** 398 Tianmushan Road, gudang industrial Park – Hagnzhou, 310023, China (Elaboración)	**Vicrofer S.R.L.** Santa Rosa 3775, Victoria, Pcia de Buenos Aires (Acondicionador Secundario) **Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.** Sanabria 2353, CABA (Acondicionador Secundario) Nuevo elaborador **ABON BIOPHARM (Elaboración) Hangzhou Economic and technical Development Area, Hangzhou, Ahejiang, P.R. China, 310018**

DISPOSICIÓN Nº: **3885**

Fd

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