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 4 0 8 2

**BUENOS AIRES** 

17 JUL 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-18858/11-2 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 autoevaluación denominado EVATEST EASY, autorizado por Certificado Nº 005601.

Que a fojas 52 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

DISPONE:

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 autoevaluación denominado EVATEST EASY.

d/3/

T



## DISPOSICIÓN Nº 4 0 8 2

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

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

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 005601 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 . Notifiquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-18858/11-2

DISPOSICIÓN Nº: 4 N 8 2

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.

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

## **ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-18858/11-2

**PRODUCTO: :** EVATEST EASY

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

DISPOSICIÓN Nº: 4 0 8 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR