



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7384/17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7384/17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A solicitó autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST.

Que por Disposición N° 5415/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se detectó un error involuntario en las condiciones de conservación del producto autorizado, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017).

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5415/16, el que quedará redactado de la

siguiente manera: “Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA que será elaborado por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA) e importado por ALERE S.A a expenderse en ENVASES POR 1 (UNA) O 2 (DOS) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 O 2 DISPOSITIVOS EN FORMATO MIDSTREAM; cuya composición se detalla a fojas 95 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 30 °C”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación del certificado N° 8418, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7384/17-6

DISPOSICIÓN N°: