



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4 0 3 9

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-11707/08-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MONTEBIO S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado MISSION detector de alcohol en aliento / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ALCOHOL EN ALIENTO.

Que a fojas 161 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 4039

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MISSION detector de alcohol en aliento / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ALCOHOL EN ALIENTO, el que será elaborado por Acon Biotech (HANGZHOU) CO. LTD. 398 TIANMUSHAN ROAD, GUDANG INDUSTRIAL PARK, HANGZHOU P.R. 310023 (CHINA) e importado terminado por la firma MONTEBIO S.R.L. en envases por 1, 2, 3 ó 20 pruebas. Detectores disponibles para concentración de alcohol en sangre: 0,02%, 0,05% y 0,08% (BAC). Conformación: 1, 2, 3 o 20 correctores plásticos de polietileno de ultra alta densidad, una etiqueta con indicador de sensibilidad, un vial de vidrio con cristales que contiene: Dicromato de potasio 0,5 - 2,5 mg, Acido inorgánico (clorhídrico) 1-2 mmoles, Silicagel 0,1 - 0,2 gr, Bolsa, con una vida útil de TRES (3) AÑOS, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 141.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 140 a 160 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 4039

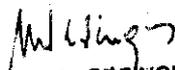
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11707/08-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

4039


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





Ministerio de Salud “2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

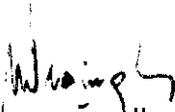
Expediente nº 1-47-11707/08-6

Se autoriza a la firma MONTEBIO S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado MISSION detector de alcohol en aliento / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ALCOHOL EN ALIENTO. En envases por 1, 2, 3 ó 20 pruebas. Detectores disponibles para concentración de alcohol en sangre: 0,02%, 0,05% y 0,08% (BAC). Conformación: 1, 2, 3 o 20 correctores plásticos de polietileno de ultra alta densidad, una etiqueta con indicador de sensibilidad, un vial de vidrio con cristales que contiene: Dicromato de potasio 0,5 – 2,5 mg, Acido inorgánico (clorhídrico) 1-2 mmoles, Silicagel 0,1 – 0,2 gr, Bolsa. Vida útil: TRES (3) AÑOS, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Acon Biotech (HANGZHOU) CO. LTD. 398 TIANMUSHAN ROAD, GUDANG INDUSTRIAL PARK, HANGZHOU P.R. 310023 (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 007711.

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **11 0 JUN 2011**



Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.