



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 N° 4422

BUENOS AIRES 27 JUN 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-24854/10-2 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 autorización para venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado EVATEST SIGNOS / ES UN ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO.

Que a fs. 157 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 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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.- Autorízase la venta libre en farmacia del Producto para autoevaluación denominado EVATEST SIGNOS / ES UN ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO que serán elaborados por INVERNESS MEDICAL (SHANGHAI) CO.



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 N° 4422

(EN REPRESENTATION DE SPD SWISS PRECISION DIAGNOSTICS GmbH), LTD.151 LIBING ROAD, ZHANGJIANG HI-TECH PARK, SHANGHAI-201203, REPUBLICA DE CHINA y acondicionado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A a expenderse en envases conteniendo UN TEST DE USO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN EN ORINA, LA CAJA CONTIENE EN SU INTERIOR: \* UN ENVOLTORIO DE ALUMINIO CERRADO HERMÉTICAMENTE EN CUYO INTERIOR HAY UN DISPOSITIVO PARA REALIZAR 1 TEST. \* UN MANUAL DE INSTRUCCIONES, cuya composición se detalla a fojas 6 con un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 76 a 90, 135 a 140 y 154 a 156 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- 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 junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-24854/10-2.-

DISPOSICIÓN N°: 4422

av.

DR. CARLOS M. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-24854/10-2.-

Se autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A a comercializar el Producto para autoevaluación denominado EVATEST SIGNOS / ES UN ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE hCG EN ORINA, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, en envases conteniendo UN TEST DE USO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN EN ORINA, LA CAJA CONTIENE EN SU INTERIOR: \* UN ENVOLTORIO DE ALUMINIO CERRADO HERMÉTICAMENTE EN CUYO INTERIOR HAY UN DISPOSITIVO PARA REALIZAR 1 TEST. \* UN MANUAL DE INSTRUCCIONES .Se le asigna la categoría: Venta libre en farmacia por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: INVERNESS MEDICAL (SHANGHAI) CO. (EN REPRESENTATION DE SPD SWISS PRECISION DIAGNOSTICS GmbH) LTD.151 LIBING ROAD, ZHANGJIANG HI-TECH PARK, SHANGHAI-201203, REPUBLICA DE CHINA y acondicionado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN SIN VALOR DIAGNÓSTICO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **007725**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 27 JUN 2011

DR. CARLOS A. CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Firma y sello