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 3491

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-2991/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOSINTEX S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado PARIS TEST / PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN DE hCG EN ORINA .

Que a fojas 255 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada 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 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 N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a libre en farmacias del producto para autoevaluación denominado PARIS TEST / PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN DE hCG EN ORINA , el que será elaborado por Biotech Atlantic, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIOSINTEX S.A. en envases por **Formato Tira reactiva de 3,5 mm, formato tira reactiva de 4 mm**. Contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con una tira reactiva y una bolsita anti-humedad, 1 recipiente para la orina y un manual de instrucciones, **Formato cassette**, contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con un dispositivo (cassette) con una membrana reactiva y una bosita anti-humendad, 1 pipeta para transferir la muestra y 1 manual de instrucciones de uso, **Formato lapicera**, contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con dispositivo (lapicera) conteniendo una membrana reactiva y una bolsita anti-humedad y 1 manual de instrucciones de uso, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, almacenado entre 2-30ºC y que la composición se detalla a fojas 55 y 106 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 213 a 224 y 228 a 254 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.

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.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-2991/10-9

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 3491

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-2991/10-9

Se autoriza a la firma BIOSINTEX S.A. a comercializar el producto para autoevaluación denominado PARIS TEST / PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN DE hCG EN ORINA . En envases por **Formato Tira reactiva de 3,5 mm, formato tira reactiva de 4 mm**. Contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con una tira reactiva y una bolsita anti-humedad, 1 recipiente para la orina y un manual de instrucciones, **Formato cassette**, contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con un dispositivo (cassette) con una membrana reactiva y una bosita anti-humendad, 1 pipeta para transferir la muestra y 1 manual de instrucciones de uso, **Formato lapicera**, contiene: 1 sachet herméticamente cerrado con dispositivo (lapicera) conteniendo una membrana reactiva y una bolsita anti-humedad y 1 manual de instrucciones de uso . Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, almacenado entre 2-30ºC . Se le asigna la categoría: venta a Libre en Farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Biotech Atlantic, Inc. (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 007835

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 JUN 2012

Firma y sello

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