



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6485**

BUENOS AIRES, **13 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002795-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 005825 inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" denominado, Montebio STREP A / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO STREP A EN MUESTRAS DE HISOPADO DE GARGANTA.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 005825.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

DES
15

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 5

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase Certificado Actualizado de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) N° 005825, correspondiente al reactivo de diagnóstico de uso "In Vitro" denominado, Montebio STREP A / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO STREP A EN MUESTRAS DE HISOPADO DE GARGANTA, propiedad de la firma MONTEBIO S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-002795-17-4

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 5

ys

lls
js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

**CERTIFICADO ACTUALIZADO INSCRIPTO EN EL REGISTRO
NACIONAL DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS DE
TECNOLOGÍA MÉDICA (RPPTM)
N° 005825**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que fue inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), un producto con los siguientes datos identificatorios:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **MONTEBIO S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 246

2. DATOS DEL PRODUCTO

Expediente de Inscripción N° 1-0047-1110-575/04-0

Nombre comercial: **Montebio STREP A**

Indicación autorizada: PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO STREP A EN MUESTRAS DE HISOPADO DE GARGANTA.

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses.

Forma de conservación: Entre 2° C y 30° C

Presentaciones: Envase conteniendo un Kit para 25 ensayos

Condición de expendio: VENTA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS.

En las etiquetas de los envases, anuncios y manual de instrucciones deberá constar:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
AUTORIZADO POR LA ANMAT.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Nombre del fabricante: Abon Biopharm Hangzhou, Co Ltd.

Lugar de elaboración: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, República Popular de China.

Nombre del Importador y acondicionador: MONTEBIO S.R.L.

Domicilio: Vera 575, C.A.B.A., República Argentina.

4. OBSERVACIONES

Expediente N° 1-47-22208/11-0 - Disposición ANMAT N° 13000/16.-

(Modificación del nombre y origen de elaboración).-

Se extiende el presente CERTIFICADO ACTUALIZADO del **005825**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

Disposición N°: **6 4 8 5**

Expediente N°: 1-0047-3110-002795-17-4

 Dirección de Gestión de la Información Técnica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **13 JUN. 2017**


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.