



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"

RESOLUCIÓN N° 3695

BUENOS AIRES, 24 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-47-7961/07-7 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 ACON Test Rápido para el Antígeno Prostático Específico semicuantitativo en tira / ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA.

Que a fojas 375 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ACON Test Rápido para el Antígeno Prostático Específico semicuantitativo en tira / ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA, 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 50 tiras reactivas. 50 goteros plásticos, 2 frascos con 3 ml de buffer cada uno, 50 soportes para facilitar el estudio e identificar el paciente, 1 ficha técnica, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 344.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 266, 268, 270, 341 a 349, 351 a 359, 361 a 369 y 372 a 374 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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"

3695

RESOLUCIÓN N°

ARTÍCULO 5°.- 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 N° 1-47-7961/07-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

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

3695

φ

[Handwritten flourish]



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 1-47-7961/07-7

Se autoriza a la firma MONTEBIO S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado ACON Test Rápido para el Antígeno Prostático Específico semicuantitativo en tira / ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA. En envases por 50 tiras reactivas. 50 goteros plásticos, 2 frascos con 3 ml de buffer cada uno, 50 soportes para facilitar el estudio e identificar el paciente, 1 ficha técnica. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, 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 **006698**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **24 MAY 2011**

Firma y sello

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