



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

DISPOSICIÓN Nº **5495**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017,**

VISTO el expediente Nº 1-47-11473/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA.

Que por Disposición Nº 5415/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error en la condición de venta del producto, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E
JA



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

DISPOSICIÓN N°

5495

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 5415/16 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA que será elaborado por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA) e importado por ALERE S.A a expenderse en ENVASES POR 1 (UNA) O 2 (DOS) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 O 2 DISPOSITIVOS EN FORMATO MIDSTREAM, cuya composición se detalla a fojas 95 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C".



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

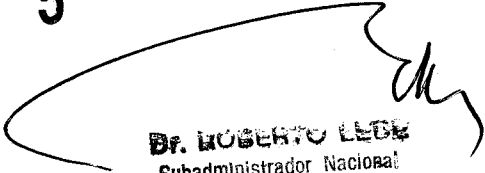
DISPOSICIÓN N° 5495

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 8418 indicando la categoría: venta libre en farmacia, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-11473/16-6

DISPOSICIÓN N°: 5495


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