



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6639

BUENOS AIRES 14 NOV 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-24853/10-9 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 la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EVAPLAN EASY / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE LH, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, TEST DISEÑADO PARA PREDECIR EL MOMENTO DE LA OVULACIÓN.

Que a fs. 138 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, 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;



DISPOSICIÓN Nº **6639**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EVAPLAN EASY / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE LH, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, TEST DISEÑADO PARA PREDECIR EL MOMENTO DE LA OVULACIÓN que será elaborado por ALERE (SHANGHAI) DIAGNOSTICS CO. (CHINA) e importado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A a expendirse en envases POR 5 TEST .,cuya composición se detalla a fojas 16 y 17 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 94 a 129 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6639

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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: 1-47-24853/10-9.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

6639

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



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

2012-"Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº:1-47-24853/10-9.-

Se autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EVAPLAN EASY / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE LH, SIN VALOR DIAGNÓSTICO, TEST DISEÑADO PARA PREDECIR EL MOMENTO DE LA OVULACIÓN, en envases POR 5 TEST.Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos 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: ALERE (SHANGHAI) DIAGNOSTICS CO. (CHINA). 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 DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

007869

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **14 NOV 2012**

Firma y Sello

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