



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

DISPOSICIÓN N° 8530

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente n° 1-47-11501/12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIPLA S.R.L., solicita el registro según Disposición A.N.M.A.T. n° 2674/99 del Producto para Diagnóstico de uso "In Vitro" denominado NOVA MAX PLUS.

Que a fojas 316 obra en informe del Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro del cual surge que dado que el producto ha sido evaluado anteriormente, mediante expte N° 1-47-21971/10-7, con un resultado NO APTO y la empresa no ha demostrado una mejora en el diseño; por lo cual no se puede demostrar que el mismo cumple con los requisitos de calidad seguridad y eficacia para los fines propuestos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

  
Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° **8530**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégrese la solicitud de inscripción del Producto para Diagnóstico de uso In Vitro denominado NOVA MAX PLUS en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, debidamente fundado, dentro de los diez (10) o quince (15) días hábiles, de ser notificado, respectivamente, conforme los establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos, aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O:1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11501/12-5

DISPOSICIÓN N°

**8530**

fd

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.