



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

DISPOSICIÓN Nº — 10861

BUENOS AIRES 04 OCT 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2941/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A. solicita autorización de cambio de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACTIM PARTUS TEST, autorizado por Certificado nº 3592.

Que a fs. 29 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº - 10861

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ETC INTERNACIONAL S.A., el cambio de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACTIM PARTUS TEST, que en lo sucesivo será elaborado por OY MEDIX BIOCHEMICA AB. Noljaantie 13, FI-80130 Joensuu. (FINLANDIA).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 3592 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-En rótulos y Manuales de instrucciones deberá constar el nuevo origen de elaboración.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la 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 autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-2941/16-6

DISPOSICIÓN Nº: = 10861

av

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