



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

DISPOSICIÓN N° **11388**

BUENOS AIRES, **14 OCT. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-6857/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que mediante expediente N° 1-47-3110-36/15-6 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.Í.F. y A. solicitó autorización para la venta libre en farmacias del producto de autoevaluación denominado EVATEST DIGITAL / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico; con indicador de concepción, tecnología DIGITAL.

Que por Disposición N° 1733/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse la estabilidad del producto autorizado 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 los Decretos N° 1490/92 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

## DISPOSICIÓN N° 11388

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

#### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 1733 de fecha 22 de febrero de 2016 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias el producto para autoevaluación denominado EVATEST DIGITAL / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico; con indicador de concepción, tecnología DIGITAL el que será elaborado por ALERE (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai - 201203 (R.P. CHINA) e importado y acondicionado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a expendirse en envases conteniendo: 1(UN) test y 1(UN) Manual de Instrucciones, con una vida útil de TREINTA y SEIS (36) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C y que la composición se detalla a fojas 126".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008367, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° - **11388**

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-6857/16-3

DISPOSICIÓN N°:

**11388**

Fd

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.