



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

DISPOSICIÓN N°

11970

BUENOS AIRES

27 OCT. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4182/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. solicita la modificación del origen de elaboración del producto de autoevaluación denominado HOME TEST, autorizado por Certificado N° 004287.

Que a fojas 40 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DROGUERIA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. el cambio de origen de elaboración del producto para autoevaluación denominado HOME TEST, que en lo sucesivo será elaborado por DIAGNOSTIC AUTOMATION/



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

DISPOSICIÓN N°

11970

CORTEZ DIAGNOSTICS, Inc. 21250 Califa St, Suite 102 and 116. Woodland Hills,
CA 91367. (USA) .

ARTÍCULO 2º.- En los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones e
deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°
004287, cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada
de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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.

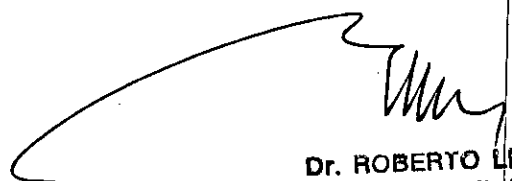
Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4182/16-7

DISPOSICIÓN N°:

Fd

11970


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