



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5687**

BUENOS AIRES, **28 SEP 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-1036/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma IRAOLA y CIA S.A. solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado ABON STREP A Rapid Test Strip / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO, CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE STREP A, EN MUESTRAS DE HISOPADOS FARÍNGEOS EN EL DIAGNÓSTICO DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A.

Que por Disposición Nº 4994/12, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

5.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignarse el nombre 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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°

5687

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° 4994 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro ABON STREP A Rapid Test Strip / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO, CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE STREP A, EN MUESTRAS DE HISOPADOS FARÍNGEOS EN EL DIAGNÓSTICO DE STREPTOCOCCUS DEL GRUPO A, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. en envases por **a)** para la presentación de 25 determinaciones: 25 tiras en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 frasco con Reactivo A Strep x 10 ml, 1 frasco con Reactivo B Strep A x 10 ml, 1 frasco con Control positivo Strep A x 1 ml, 1 frasco con Control Negativo Strep A x 1 ml, 25 hisopos estériles, 25 tubos plásticos descartables, 1 manual de instrucciones, 1 estación de trabajo; **b)** para la presentación de 50 determinaciones: 50 tiras en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 2 frascos con Reactivo A Strep x 10 ml, 2 frascos con Reactivo B Strep A x 10 ml, 1 frasco con Control positivo Strep A x 1 ml, 1 frasco con Control Negativo Strep A x 1 ml, 50 hisopos estériles, 50 tubos plásticos descartables, 1 manual de instrucciones, 1 estación de trabajo, con una vida útil



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

5687

de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 48 y 49".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado Nº 7851, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Remítase una copia de la presente Disposición a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1036/11-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5687


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

