



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

DISPOSICIÓN N°

2541

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-11768/10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita la ampliación de la presentación, modificación del periodo de vida útil y condiciones de conservación para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado ACTIM PARTUS TEST , autorizado por Certificado n° 3592.

Que a fojas 65 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 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ETC INTERNACIONAL S.A, la ampliación de la presentación, modificación del periodo de vida útil y condiciones de conservación para el Producto para Diagnóstico uso "in vitro" denominado ACTIM PARTUS TEST que en lo



DISPOSICIÓN N° **2541**

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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

sucesivo se comercializará en envases por 3 determinaciones conteniendo 3 dispositivos inmunocromatográficos actim partus test, 3 hisopos dacrón esterilizados, 3 tubos x 0.5 ml c/u prom / partus test con solución de extracción de muestra , además de la ya autorizada y el nuevo período de vida útil será de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2 y 25°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 3592 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.-En Rótulos y Manual de Instrucciones deberá figurar la nueva temperatura de conservación y la descripción correspondiente de la nueva presentación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese, gírese al Departamento de Registro, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica . Cumplido, archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-11768/10-5

DISPOSICIÓN N°:

2541

av

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