



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

## DISPOSICIÓN N° 3380

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1850/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

### CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DENVER FARMA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación de denominado AHORA SI / Test de ovulación, ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor diagnóstico.

Que a fojas 215 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In vitro la primer importación del producto de referencia con el objetivo que la ANMAT proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de esta.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

3380

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias de autoevaluación denominado AHORA SI / Test de ovulación, ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor diagnóstico, el que será elaborado por Guangzhou Wondfo Biotech CO. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou (CHINA) e importado y acondicionado por la firma DENVER FARMA S.A. a expendirse en envases conteniendo: 1) un recipiente y 5 tiras reactivas; 2) 10 tiras reactivas y un recipiente; 3) 5 sobres dispositivos *MIDSTREAM*; 4) 10 dispositivos *MIDSTREAM*; 5) 5 dispositivos *CASSETTE* y un gotero; **ó** 6) 10 dispositivos *CASSETTES* y un gotero, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C y que la composición se detalla a fojas 155.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 156 a 212 (desglosándose fojas 156 a 158, 165 a 180) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

DISPOSICIÓN N° 3380

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- 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, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1850/15-3

DISPOSICIÓN N°: 3380

Fd

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

**PROYECTO DE ROTULO**  
**AHORA SI**  
**TEST DE OVULACION EN UN PASO – TIRAS**

3380

Venta Libre en Farmacia

Industria China

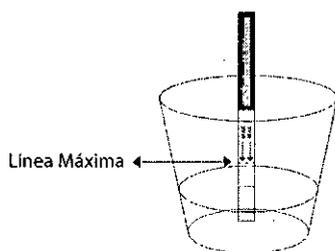
5 Tests de ovulación in Vitro  
Prueba de ovulación en orina

Instrucciones de Uso: Ver adjunto

Modo de Uso:

A partir del primer día de testeo, deberá realizar un test por día durante 5 días o bien hasta que el test de un resultado positivo.

1. Previo a la realización de la prueba, dejar que el sobre con la tira del test y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente.
2. Sacar la tira del sobre sellado.
3. Sumergir la tira en la muestra de orina con la flecha apuntando hacia abajo. Sacar la tira de la muestra después de 3 segundos y dejar la tira en una superficie no absorbente, plana, limpia y seca (por ejemplo la boca del recipiente de la muestra).  
Importante: No se debe sumergir la tira en la orina, por encima del MAX (línea marcada) ya que sino la prueba no estaría hecha correctamente.
4. Leer los resultados a los 5 minutos. No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.



Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico.

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz directa, la humedad y el calor.  
No Congelar.

Contenido 5 envoltorios de Aluminio en cuyo interior hay 1 tira reactiva + un sobre desecante + un recipiente para recolección.

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Autorizado por la ANMAT.

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín – Escobar – Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote: .....

Vencimiento: .....

**Nota: El mismo texto para la presentación por 10 tests**

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

**PROYECTO DE ROTULO  
AHORA SI  
TEST DE OVULACION EN UN PASO – CASSETTE**

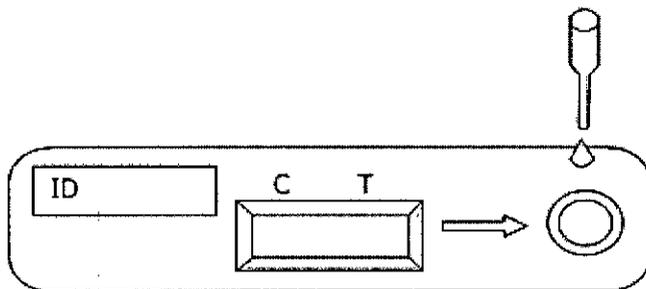
Venta Libre en Farmacias  
5 Tests de ovulación in Vitro  
Prueba de ovulación en orina

Industria China

Instrucciones de Uso: Ver adjunto  
Modo de Uso:

A partir del primer día de testeo, deberá realizar un test por día durante 5 días o bien hasta que el test de un resultado positivo.

1. Sacar el cassette del sobre sellado, abriendo el sobre por la muesca. Y colocarlo en una superficie nivelada.
2. Sosteniendo el gotero con la muestra verticalmente, agregar exactamente 4 gotas de la muestra de orina en el lugar para la muestra (marcado con una fecha).
3. Leer los resultados a los 5 minutos. **No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.**



Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico.

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz directa, la humedad y el calor.  
No Congelar.

Contenido 5 envoltorios de Aluminio en cuyo interior hay 1 dispositivo cassette + un sobre desecante

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Autorizado por la ANMAT.

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote: .....

Vencimiento: .....

**Nota: El mismo texto para la presentación por 10 tests**

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

*[Firma manuscrita]*

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*

**PROYECTO DE ROTULO  
AHORA SI  
TEST DE OVULACION EN UN PASO – MIDSTREAM**

Venta Libre en Farmacias

Industria China

5 Tests de ovulación in Vitro  
Prueba de ovulación en orina

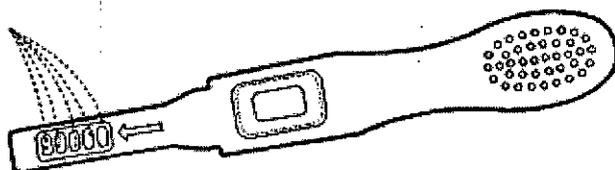
Instrucciones de Uso: Ver adjunto  
Modo de Uso:

A partir del primer día de testeo, deberá realizar un test por día durante 5 días o bien hasta que el test de un resultado positivo.

5. Para comenzar la prueba, abrir el sobre sellado por la muesca. Sacar el midstream del sobre.
6. Sostener el midstream por el extremo redondeado, con la otra mano sacar la tapa para dejar libre el extremo absorbente.
7. Poner el extremo absorbente hacia abajo. Colocar el midstream debajo del chorro de orina por lo menos durante 10 segundos hasta que este completamente mojado. **No orinar pasando la marca de la flecha.**

También se puede recoger la orina en un recipiente limpio y sumergir la mitad del extremo absorbente en la orina por lo menos durante 3 segundos.

8. Cerrar el dispositivo con la tapa y esperar que aparezca la banda de color.  
Leer los resultados a los 5 minutos. **No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.**



Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico.

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz directa, la humedad y el calor.  
No Congelar.

Contenido 5 envoltorios de Aluminio en cuyo interior hay 1 dispositivo midstream + un sobre desecante

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

N° 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Autorizado por la ANMAT.

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote: .....

Vencimiento: .....

**Nota: El mismo texto para la presentación por 10 tests**

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



DENVER FARMA

3380



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
AHORA SI  
TEST DE OVULACIÓN – TIRAS

**Venta Libre en Farmacias**

“Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico”

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a realizar el ensayo y seguirlas expresamente.

**AHORA SI** es una prueba cualitativa que se usa para detectar cuando se produce el aumento de la hormona Luteinizante (LH) y consecuentemente, cuando es más probable que usted se encuentre ovulando.

Test de uso in Vitro y de uso externo.

**Como funciona AHORA SI?**

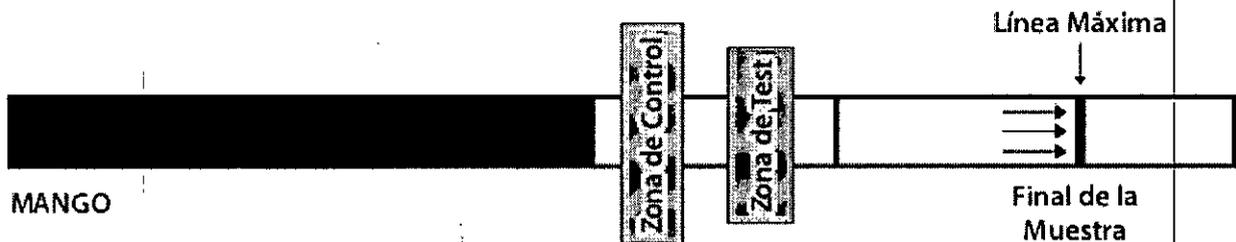
La hormona Luteinizante (LH) se encuentra normalmente en la orina de las mujeres normales y aumenta drásticamente en la mitad del ciclo menstrual. El aumento de LH dispara la ovulación que es cuando el ovulo se libera periódicamente. Los expertos de la OMS establecieron que el testeo de LH es una manera certera de detectar la ovulación. La ovulación se produce después de las 24 a las 48 horas siguientes al test positivo.

Cuando la tira es sumergida en la muestra de orina, por acción capilar, la muestra migra a través de la membrana. Cuando LH de la muestra alcanza la zona del Test en la membrana, se forma una línea coloreada. La ausencia de línea coloreada en la zona de Test indica un resultado negativo.

Como procedimiento de Control, se forma una línea coloreada en la zona de Control, que indica que el test ha sido realizado correctamente.

El Test de Tiras detecta la ovulación con un alto grado de certeza. Es una herramienta valiosa para las mujeres que desean quedar embarazada, ya que les ayuda a encontrar su período fértil.

La ovulación puede ser irregular, ya sea por circunstancias emocionales y/o por otros factores de su vida. Por lo tanto, no se puede presumir que la ovulación se producirá siempre en el mismo momento después de la menstruación. Por lo cual, deberá realizar el test de ovulación en cada ciclo menstrual, hasta quedar embarazada.



**Contenido del Kit de prueba**

- Un sobre sellado conteniendo una tira y desecante. El desecante es con propósito de conservación solamente y no se usa en el procedimiento del test.
- Instrucciones de uso
- Recipiente para tomar la muestra

**Que más puede necesitar?**

- Reloj

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.

**DENVER FARMA S.A.**  
 Dr. José Luis Tombazzi  
 Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
 Dr. Esteban Rossi  
 Presidente



DENVER FARMA

3380



**Precauciones**

- Este kit es solamente para uso externo. No se debe tragar.
- Descartar después de usar. Las tiras se pueden usar una sola vez.
- No se puede usar el kit después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre y en el estuche.
- No usar el kit si el sobre sellado se encuentra perforado o no se encuentra bien sellado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

**Almacenamiento y estabilidad**

- Conservar entre 4° - 30 ° C, en el sobre sellado hasta el momento de su uso o hasta la fecha de vencimiento.
- Mantener el kit protegido de la luz directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR
- Abrir el sobre sellado, solamente un rato antes de hacer la prueba.

**Recolección y preparación de la muestra**

*Cuando tomar la muestra de orina para la prueba?*

Cualquier muestra de orina es apropiada para realizar el test de ovulación.

*Como se debe tomar la muestra?*

La muestra de orina se debe tomar en el recipiente que viene en el kit, que deberá estar limpio y seco.

**Quando se debe comenzar el test?**

La duración del ciclo menstrual es el tiempo que transcurre desde su primer día de sangrado menstrual hasta el día anterior al comienzo del próximo sangrado menstrual.

Deberá determinar la duración de su periodo menstrual, antes de realizar el test.

Conociendo la duración de su ciclo menstrual, deberá fijarse en la siguiente Tabla para saber cuando comenzar el test.

Consulte con su médico si su ciclo es más corto de 21 días o más largo de 38 días.

Si Usted no conoce la duración de su ciclo, debería comenzar el test el día 11 después de su primer sangrado, ya que el promedio de duración del ciclo son 28 días.

Deberá realizar una prueba por día, durante 5 días o hasta que se detecte un aumento de la LH.

**TABLA DEL CICLO**

Duración del ciclo	Día del ciclo en que se deberá comenzar el test
21 días	Día 5
22 días	Día 6
23 días	Día 7
24 días	Día 8
25 días	Día 9
26 días	Día 10
27 días	Día 11
28 días	Día 12
29 días	Día 13
30 días	Día 14
31 días	Día 15
32 días	Día 16
33 días	Día 17
34 días	Día 18

*[Handwritten initials]*

*[Signature]*  
**DENVER FARMA S.A.**  
 Dr. José Luis Tombazzi  
 Director Técnico

*[Signature]*  
**DENVER FARMA S.A.**  
 Dr. Esteban Rossi  
 Presidente



DENVER FARMA

3380



35 días	Día 19
36 días	Día 20
37 días	Día 21
38 días	Día 22
39 días	Día 23
40 días	Día 24

Ejemplo: Si su ciclo es normalmente de 26 días, la Tabla del Ciclo indica que el test debería comenzarse en el día 10 de su ciclo menstrual.

El siguiente calendario le muestra como determinar el día 10.

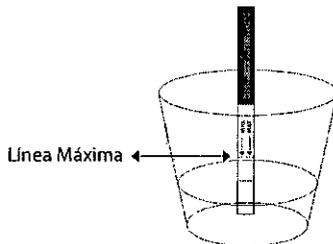
Ejemplo de calendario

1	2	3 + (día 1)	4	5	6	7
8	9	10	11	12 #(día 10)	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

3+: El primer día del sangrado menstrual  
12#: El día que se comienza el test (día 10)

**Como se hace el test?**

1. Previo a la realización de la prueba, dejar que el sobre con la tira del test y la muestra de orina alcancen la temperatura ambiente.
2. Sacar la tira del sobre sellado.
3. Sumergir la tira en la muestra de orina con la flecha apuntando hacia abajo. Sacar la tira de la muestra después de 3 segundos y dejar la tira en una superficie no absorbente, plana, limpia y seca (por ejemplo la boca del recipiente de la muestra).  
Importante: No se debe sumergir la tira en la orina, por encima del MAX (línea marcada) ya que sino la prueba no estaría hecha correctamente.
4. Leer los resultados a los 5 minutos. No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.



**Como leer los resultados?**

**Negativo (No hay incremento de LH):** Se observa solamente una banda coloreada en la zona de Control (C) o la banda de la zona del Test (T) su color es menos intenso que el de la banda de la zona de Control (C).

Esto significa que no se produjo un aumento de LH.

**Positivo (Incremento de LH):** Se observan 2 bandas coloreadas una en la zona del Test (T) y otra en la zona de Control (C), siendo la coloración de la banda de la zona del Test (T) de la misma o mayor intensidad que la de la zona de Control (C).

Esto significa que existe la probabilidad que la ovulación se produzca en las próximas 24 – 48 horas. Si esta intentando quedar embarazada, el mejor momento para mantener relaciones sexuales es después de las 24 horas y antes de las 48 horas del resultado positivo.

**Inválido:** No se observa ninguna banda o hay una banda en la zona del Test (T) pero no en la zona de Control (C). Repetir el test con un kit nuevo si el test sigue siendo inválido,

DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

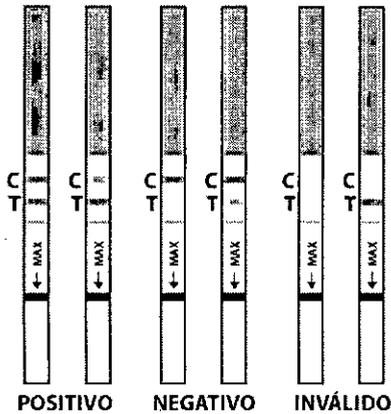


DENVER FARMA

3380



deberá conectarse con Denver Farma S.A. al 011-4756-5436 e informar el nº de lote y el vencimiento.



Limitaciones

- 1. El test funciona solamente si se sigue las instrucciones indicadas.
2. El test no se debe usar como una forma de control de la natalidad.
3. Consulte con su médico, si su período menstrual es irregular o más largo de lo usual

Características del funcionamiento

Precisión

Se testearon 429 muestras de orina con el Test de ovulación AHORA SI y con un Test comercializado legalmente en un Laboratorio Clínico de Referencia. La correlación entre el Test de ovulación AHORA SI y el Test comercializado fue de 99.8%

Table with columns: AHORA SI, TEST COMERCIALIZADO (+, -, Total), and Total. Data: AHORA SI +: 144, -: 1, Total: 145; TEST COMERCIALIZADO -: 0, 284, Total: 284; Overall Total: 429.

La concordancia de positivos con el test comercializado fue de un 99.3% (144/145).
La concordancia de negativos con el test comercializado fue del 100% (284/284).
La concordancia total con el test comercializado fue de 99.8% (428/429).

Sensibilidad y especificidad

El test de ovulación detecta la hormona Luteinizante (LH) en la orina humana a niveles más altos de 25 mIU/ml.

El Test se ha calibrado con Estándar OMS (2º OMS Estándar Internacional (EI) 80/552). No aparecen reacciones cruzadas cuando hFSH (200 mIU/ml), hTSH (250mIU/ml) y hCG (500mIU/ml) son agregadas a muestras LH negativas (0mIU/ml) y positivas (25 mIU/ml).

Interferencias con otras sustancias

Se agregaron a muestras LH negativas y positivas, las siguientes sustancias para determinar si interfieren en la prueba:

- Paracetamol 20 mg/dl, Ac. Centesico 20 mg/dl, Aspirina 20 mg/dl, Glucosa 2 g/dl, Vitamina C 20 mg/dl, Hemoglobina 20 mg/dl, Atropina 20 mg/dl, Tetraciclina 20 mg/dl, Cafeína 20 mg/dl, Ampicilina 20 mg/dl

Ninguna de estas sustancias, a la concentración de testeó interfirieron en el ensayo.

DENVER FARMA S.A. Dr. José Luis Tombazzi Director Técnico

DENVER FARMA S.A. Dr. Esteban Rossi Presidente



**Preguntas y respuestas**

1. Hay mucha diferencia en las bandas de Control para 2 test. Es este un punto importante?

No, variaciones en el color de la banda de Control no afecta el resultado del test. Solo se debe comparar el color de la banda de Test con la banda de Control en un mismo Test y en el momento que se hace la prueba.

2. Pueden interpretarse los resultados de la prueba después de 5 minutos?

No. Los resultados deben interpretarse a los 5 minutos.

Aunque un resultado positivo no debería cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo en los minutos posteriores a la finalización del test, con lo cual no será una lectura apropiada. Siempre es mejor leer los resultados a los 5 minutos del periodo de prueba y luego descartar la tira para evitar la confusión.

3. Por cuanto tiempo debo seguir realizando el test?

Por lo menos 5 días o hasta que el resultado de la prueba sea positiva (se detecta el aumento de LH).

4. Si aparece un color rosa de fondo y rayas verticales en la zona del Test durante el momento de la prueba. Es este un punto importante?

No, cada muestra de orina varía en su composición química así como la humedad ambiente del lugar donde se realiza el ensayo. Cada variación de las condiciones físicas puede causar rayas verticales y/o un color rosa de fondo pero no afecta el resultado del test. Mientras que la banda de Control aparezca dentro de los 5 minutos, la prueba se esta haciendo correctamente.

5. El alcohol o medicamentos comunes pueden afectar la prueba?

No, pero usted debería consultar con su médico si usted esta tomando alguna medicación.

6. Una vez que veo el resultado positivo, cuando es el mejor momento para tener relaciones?

La ovulación probablemente se produzca dentro de las 24 a 48 horas. Este es el momento de mayor fertilidad. Las relaciones sexuales deberían ser dentro de ese periodo.

7. Ahora estoy usando el método de la temperatura basal corporal (TBC), Este test reemplaza el TBC?

El aumento de la temperatura basal corporal indica que la ovulación ya se produjo. El test indica que la ovulación se esta por producir.

8. Si tuve un resultado positivo y he tenido relaciones sexuales en los días fértiles pero no quede embarazada. Que debo hacer?

Muchos factores pueden afectar la capacidad para quedar embarazada, a menudo usted puede necesitar hacer esta prueba durante 3 a 4 meses. Usted y su pareja deberían consultar a su médico si no queda embarazada después de realizar la prueba durante 3 a 4 meses.

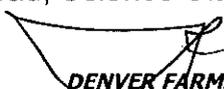
9. La cantidad de líquido que tomo afecta el resultado?

Nosotros sugerimos que limite la cantidad de líquido 2 horas antes de tomar la muestra de orina. Si se toma mucho líquido antes de la prueba puede diluir la hormona LH en su orina.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lzhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzshou, Republica Popular China

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



**DENVER FARMA**

3380



Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**  
Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires  
Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

*[Handwritten marks]*

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



DENVER FARMA

3380



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
AHORA SI  
TEST DE OVULACIÓN – CASSETTE

**Venta Libre en Farmacias**

“Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico”

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a realizar el ensayo y seguirlas expresamente.

**AHORA SI** es una prueba cualitativa que se usa para detectar cuando se produce el aumento de la hormona Luteinizante (LH), y consecuentemente, cuando es más probable que usted se encuentre ovulando.

Test de uso in Vitro y de uso externo.

**Como funciona AHORA SI?**

La hormona Luteinizante (LH) se encuentra normalmente en la orina de las mujeres normales y aumenta drásticamente en la mitad del ciclo menstrual. El aumento de LH dispara la ovulación que es cuando el ovulo se libera periódicamente. Los expertos de la OMS establecieron que el testeo de LH es una manera certera de detectar la ovulación. La ovulación se produce después de las 24 a las 48 horas siguientes al test positivo.

Cuando la muestra es colocada en el cassette, por acción capilar, la muestra migra a través de la membrana. Cuando LH de la muestra alcanza la zona del Test en la membrana, se forma una línea coloreada. La ausencia de línea coloreada en la zona de Test indica un resultado negativo.

Como procedimiento de Control, se forma una línea coloreada en la zona de Control, indicando que el test se hizo correctamente.

**AHORA SI** detecta la ovulación con un alto grado de certeza. Es una herramienta valiosa para las mujeres que desean quedar embarazada, ya que les ayuda a encontrar su período fértil.

La ovulación puede ser irregular, ya sea por circunstancias emocionales y/o por otros factores de su vida. Por lo tanto, no se puede presumir que la ovulación se producirá siempre en el mismo momento después de la menstruación. Por lo cual, deberá realizar el test de ovulación en cada ciclo menstrual, hasta quedar embarazada.

**Contenido del Kit de prueba**

- Un sobre sellado conteniendo un cassette, gotero y desecante. El desecante es con propósito de conservación solamente y no se usa en el procedimiento del test.
  - Instrucciones de uso
- Que más puede necesitar?
- Reloj

**Precauciones**

- Este kit es solamente para uso externo. No se debe tragar.
- Descartar después de usar. El cassette se puede usar una sola vez.
- No se puede usar el kit después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre y en el estuche.
- No usar el kit si el sobre sellado se encuentra perforado o no se encuentra bien sellado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Handwritten marks and signature on the left side of the page.

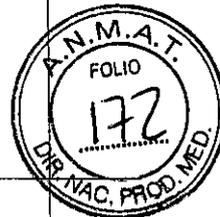
DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



**DENVER FARMA**

3380



- Ante cualquier duda consulte con su médico.

**Almacenamiento y estabilidad**

- Conservar entre 4° - 30 ° C, en el sobre sellado hasta el momento de su uso o hasta la fecha de vencimiento.
- Mantener el kit protegido de la luz directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR
- Abrir el sobre sellado, solamente un rato antes de hacer la prueba.

**Recolección y preparación de la muestra**

*Cuando tomar la muestra de orina para la prueba?*

Cualquier muestra de orina es apropiada para realizar el test de ovulación.

*Como se debe tomar la muestra?*

La muestra de orina se debe tomar en un recipiente de vidrio o plástico, que deberá estar limpio y seco.

**Cuando se debe comenzar el test?**

La duración del ciclo menstrual es el tiempo que transcurre desde su primer día de sangrado menstrual hasta el día anterior al comienzo del próximo sangrado menstrual.

Deberá determinar la duración de su periodo menstrual, antes de realizar el test.

Conociendo la duración de su ciclo menstrual, deberá fijarse en la siguiente Tabla para saber cuando comenzar el test.

Consulte con su médico si su ciclo es más corto de 21 días o más largo de 38 días.

Si Usted no conoce la duración de su ciclo, debería comenzar el test 11 días después de su primer sangrado, ya que el promedio de duración del ciclo son 28 días.

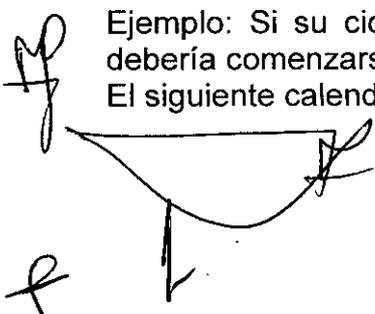
Deberá realizar una prueba por día, durante 5 días o hasta que el resultado sea positivo.

**TABLA DEL CICLO**

Duración del ciclo	Día del ciclo en que se deberá comenzar el test
21 días	Día 5
22 días	Día 6
23 días	Día 7
24 días	Día 8
25 días	Día 9
26 días	Día 10
27 días	Día 11
28 días	Día 12
29 días	Día 13
30 días	Día 14
31 días	Día 15
32 días	Día 16
33 días	Día 17
34 días	Día 18
35 días	Día 19
36 días	Día 20
37 días	Día 21
38 días	Día 22
39 días	Día 23
40 días	Día 24

Ejemplo: Si su ciclo es normalmente de 26 días, la Tabla del Ciclo indica que el test debería comenzarse en el día 10 de su ciclo menstrual.

El siguiente calendario le muestra como determinar el día 10



**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



DENVER FARMA

3380



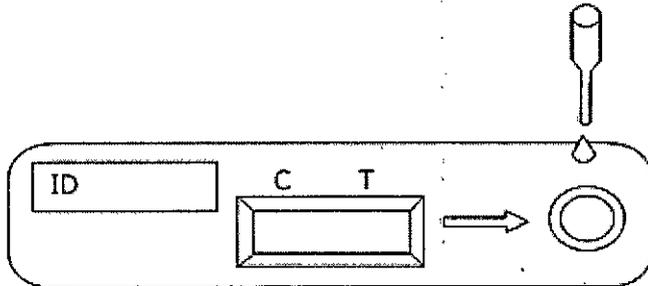
Ejemplo de calendario

1	2	3 + (día 1)	4	5	6	7
8	9	10	11	12 #(día 10)	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

3+: El primer día del sangrado menstrual  
12#: El día que se comienza el test (día 10)

Como se hace el test?

1. Sacar el cassette del sobre sellado, abriendo el sobre por la muesca. Y colocarlo en una superficie nivelada.
2. Sosteniendo el gotero con la muestra verticalmente, agregar exactamente 4 gotas de la muestra de orina en el lugar para la muestra (marcado con una fecha).
3. Leer los resultados a los 5 minutos. **No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.**



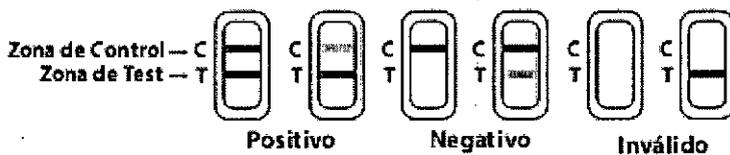
Como leer los resultados?

**Negativo (No hay incremento de LH):** Se observa solamente una banda coloreada en la zona de Control (C) o la banda de la zona del Test (T) presenta un color menos intenso que el de la banda de la zona de Control (C).

Esto significa que no se produjo un aumento de LH.

**Positivo (Hay incremento de LH):** Si se observan dos bandas coloreadas, y la banda del Test (T) es igual o más intenso su color que el de la banda control (C), puede estar ovulando en los próximos 24 – 48 horas. Si esta intentando quedar embarazada, el mejor momento para mantener relaciones sexuales es después de las 24 horas y antes de las 48 horas del resultado positivo.

**Inválido:** No se observa ninguna banda o hay una banda en la zona del Test (T) pero no en la zona de Control (C). Repetir el test con un kit nuevo, si el test sigue siendo inválido, deberá conectarse con Denver Farma S.A. al 011-4756-5436 e informar el n° de lote y el vencimiento.



Handwritten initials 'A' and 'L'.

*Dr. José Luis Tombazzi*  
DIRECTOR TÉCNICO

*Dr. Esteban Rossi*  
PRESIDENTE



DENVER FARMA

3380



**Limitaciones**

1. El test funciona solamente si se sigue las instrucciones indicadas.
2. El test no se debe usar como una forma de control de la natalidad.
3. Consulte con su médico, si su período menstrual es irregular o más largo de lo usual

**Características del funcionamiento**

**Precisión**

Se testearon 429 muestras de orina con el Test de ovulación **AHORA SI** y con un Test comercializado legalmente en un Laboratorio Clínico de Referencia. La correlación entre el Test de ovulación **AHORA SI** y el Test comercializado fue de 99.8%

		TEST COMERCIALIZADO		
		+	-	Total
AHORA SI	+	144	0	144
	-	1	284	285
	Total	145	284	429

La concordancia de positivos con el test comercializado fue de un 99.3% (144/145).  
 La concordancia de negativos con el test comercializado fue del 100% (284/284).  
 La concordancia total con el test comercializado fue de 99.8% (428/429).

**Sensibilidad y especificidad**

El test de ovulación detecta la hormona Luteinizante (LH) en la orina humana a niveles más altos de 25 mIU/ml.

El Test se ha calibrado con Estándar OMS (2º OMS Estándar Internacional (EI) 80/552). No aparecen reacciones cruzadas cuando hFSH (200 mIU/ml), hTSH (250mIU/ml) y hCG (500mIU/ml) son agregadas a muestras LH negativas (0mIU/ml) y positivas (25 mIU/ml).

**Sustancias que interfieren**

Se agregaron a muestras LH negativas y positivas, las siguientes sustancias para determinar si interfieren en la prueba:

Paracetamol	20 mg/dl	Ac. Centesico	20 mg/dl
Aspirina	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Vitamina C	20 mg/dl	Hemoglobina	20 mg/dl
Atropina	20 mg/dl	Tetraciclina	20 mg/dl
Cafeína	20 mg/dl	Ampicilina	20 mg/dl

Ninguna de estas sustancias, a la concentración de testeo interfirieron en el ensayo.

**Preguntas y respuestas**

1. Hay mucha diferencia en las bandas de Control para 2 test. Es este un punto importante?

No, variaciones en el color de la banda de Control no afecta el resultado del test. Solo se debe comparar el color de la banda de Test con la banda de Control en un mismo Test y en el momento que se hace la prueba.

2. Pueden interpretarse los resultados de la prueba después de 5 minutos?

No. Los resultados deben interpretarse a los 5 minutos.

Aunque un resultado positivo no debería cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo en los minutos posteriores a la finalización del test, con lo cual no será una lectura apropiada. Siempre es mejor leer los resultados a los 5 minutos del periodo de prueba y luego descartar la tira para evitar la confusión.

3. Por cuanto tiempo debo seguir realizando el test?

DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



**DENVER FARMA**

3380



Por lo menos 5 días o hasta que el resultado de la prueba sea positiva (se detecta el aumento de LH).

4. Si aparece un color rosa de fondo y rayas verticales en la zona del Test durante el momento de la prueba. Es este un punto importante?

No, cada muestra de orina varía en su composición química así como la humedad ambiente del lugar donde se realiza el ensayo. Cada variación de las condiciones físicas puede causar rayas verticales y/o un color rosa de fondo pero no afecta el resultado del test. Mientras que la banda de Control aparezca dentro de los 5 minutos, la prueba se esta haciendo correctamente.

5. El alcohol o medicamentos comunes pueden afectar la prueba?

No, pero usted debería consultar con su médico si usted esta tomando alguna medicación.

6. Una vez que veo el resultado positivo, cuando es el mejor momento para tener relaciones?

La ovulación probablemente se produzca dentro de las 24 a 48 horas. Este es el momento de mayor fertilidad. Las relaciones sexuales deberían ser dentro de ese período.

7. Ahora estoy usando el método de la temperatura basal corporal (TBC), Este test reemplaza el TBC?

El aumento de la temperatura basal corporal indica que la ovulación ya se produjo. El test indica que la ovulación se esta por producir.

8. Si tuve un resultado positivo y he tenido relaciones sexuales en los días fértiles pero no quede embarazada. Qué debo hacer?

Muchos factores pueden afectar la capacidad para quedar embarazada, a menudo usted puede necesitar hacer esta prueba durante 3 a 4 meses. Usted y su pareja deberían consultar a su médico si no queda embarazada después de realizar la prueba durante 3 a 4 meses.

9. La cantidad de líquido que tomo afecta el resultado?

Nosotros sugerimos que limite la cantidad de líquido 2 horas antes de tomar la muestra de orina. Si se toma mucho líquido antes de la prueba puede diluir la hormona LH en su orina.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



DENVER FARMA

3380



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
AHORA SI  
TEST DE OVULACIÓN – MIDSTREAM

**Venta Libre en Farmacias**

“Ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor de diagnóstico”

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a realizar el ensayo y seguirlas expresamente.

**AHORA SI** es una prueba cualitativa que se usa para detectar cuando se produce el aumento de la hormona Luteinizante (LH) y consecuentemente, cuando es más probable que usted se encuentre ovulando.

Test de uso in Vitro y de uso externo.

**Como funciona AHORA SI?**

La hormona Luteinizante (LH) se encuentra normalmente en la orina de las mujeres normales y aumenta drásticamente en la mitad del ciclo menstrual. El aumento de LH dispara la ovulación que es cuando el ovulo se libera periódicamente. Los expertos de la OMS establecieron que el testeo de LH es una manera certera de detectar la ovulación. La ovulación se produce después de las 24 a las 48 horas siguientes al test positivo.

Cuando midstream es colocado bajo el chorro de orina, por acción capilar, la muestra migra a través de la membrana. Cuando LH de la muestra alcanza la zona del Test en la membrana, se forma una línea coloreada. La ausencia de línea coloreada en la zona de Test indica un resultado negativo.

Como procedimiento de Control, se forma una línea coloreada en la zona de Control, indicando que el test se hizo correctamente.

**AHORA SI** detecta la ovulación con un alto grado de certeza. Es una herramienta valiosa para las mujeres que desean quedar embarazada, ya que les ayuda a encontrar su período fértil.

La ovulación puede ser irregular, ya sea por circunstancias emocionales y/o por otros factores de su vida. Por lo tanto, no se puede presumir que la ovulación se producirá siempre en el mismo momento después de la menstruación. Por lo cual, deberá realizar el test de ovulación en cada ciclo menstrual, hasta quedar embarazada.

**Contenido del Kit de prueba**

- Un sobre sellado conteniendo un midstream y desecante. El desecante es con propósito de conservación solamente y no se usa en el procedimiento del test.
- Instrucciones de uso

**Que más puede necesitar?**

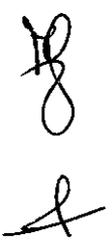
- Reloj

**Precauciones**

- Este kit es solamente para uso externo. No se debe tragar.
- Descartar después de usar. El midstream se pueden usar una sola vez.
- No se puede usar el kit después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre y en el estuche.
- No usar el kit si el sobre sellado se encuentra perforado o no se encuentra bien sellado.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente







**Almacenamiento y estabilidad**

- Conservar entre 4° - 30 ° C, en el sobre sellado hasta el momento de su uso o hasta la fecha de vencimiento.
- Mantener el kit protegido de la luz directa, la humedad y el calor.
- NO CONGELAR
- Abrir el sobre sellado, solamente un rato antes de hacer la prueba.

**Recolección y preparación de la muestra**

*Cuando tomar la muestra de orina para la prueba?*

Cualquier muestra de orina es apropiada para realizar el test de ovulación.

*Como se debe tomar la muestra?*

La muestra de orina puede colectarse en un recipiente de plástico o vidrio limpio y seco.

**Cuando se debe comenzar el test?**

La duración del ciclo menstrual es el tiempo que transcurre desde el primer día de sangrado menstrual hasta el día anterior al comienzo del próximo sangrado menstrual.

Deberá determinar la duración de su periodo menstrual, antes de realizar el test.

Conociendo la duración de su ciclo menstrual, deberá fijarse en la siguiente Tabla para saber cuando comenzar el test.

Consulte con su médico si su ciclo es más corto de 21 días o más largo de 38 días.

Si Usted no conoce la duración de su ciclo, debería comenzar el test 11 días después de su primer sangrado, ya que el promedio de duración del ciclo son 28 días.

Deberá realizar una prueba por día, durante 5 días o hasta que se detecte el incremento de la LH.

**TABLA DEL CICLO**

Duración del ciclo	Día del ciclo en que se deberá comenzar el test
21 días	Día 5
22 días	Día 6
23 días	Día 7
24 días	Día 8
25 días	Día 9
26 días	Día 10
27 días	Día 11
28 días	Día 12
29 días	Día 13
30 días	Día 14
31 días	Día 15
32 días	Día 16
33 días	Día 17
34 días	Día 18
35 días	Día 19
36 días	Día 20
37 días	Día 21
38 días	Día 22
39 días	Día 23
40 días	Día 24

Ejemplo: Si su ciclo es normalmente de 26 días, la Tabla del Ciclo indica que el test debería comenzarse en el día 10 de su ciclo menstrual.

El siguiente calendario le muestra como determinar el día 10.

DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

*[Handwritten signatures and initials]*



DENVER FARMA

3380



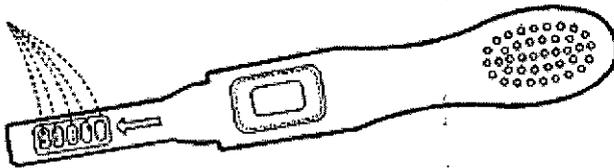
Ejemplo de calendario

1	2	3 + (día 1)	4	5	6	7
8	9	10	11	12 #(día 10)	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

3+: El primer día del sangrado menstrual  
12#: El día que se comienza el test (día 10)

Como se hace el test?

1. Para comenzar la prueba, abrir el sobre sellado por la muesca. Sacar el midstream del sobre sellado.
2. Sostener el midstream por el extremo redondeado, con la otra mano sacar la tapa para dejar libre el extremo absorbente.
3. Poner el extremo absorbente hacia abajo. Colocar el midstream debajo del chorro de orina por lo menos durante 10 segundos hasta que este completamente mojado. **No orinar pasando la marca de la flecha.**  
También se puede recoger la orina en un recipiente limpio y sumergir la mitad del extremo absorbente en la orina por lo menos durante 3 segundos.
4. Cerrar el dispositivo con la tapa y esperar que aparezca la banda de color.  
Leer los resultados a los 5 minutos. **No leer los resultados después de cumplido los 5 minutos.**



Como leer los resultados?

**Negativo (No hay incremento de LH):** Se observa solamente una banda coloreada en la zona de Control (C) o la banda de la zona del Test (T) presenta un color menos intenso que el de la banda del la zona de Control (C).

Esto significa que no se produjo un aumento de LH.

**Positivo (Hay incremento de LH):** Si se observan dos bandas coloreadas, y la banda del Test (T) es igual o más intenso su color que el de la banda control (C), puede estar ovulando en los próximas 24 – 48 horas. Si esta intentando quedar embarazada, el mejor momento para mantener relaciones sexuales es después de las 24 horas y antes de las 48 horas del resultado positivo.

**Inválido:** No se observa ninguna banda o hay una banda en la zona del Test (T) pero no en la zona de Control (C). Repetir el test con un kit nuevo, si el test sigue siendo inválido, deberá conectarse con Denver Farma S.A. al 011-4756-5436 e informar el nº de lote y el vencimiento.

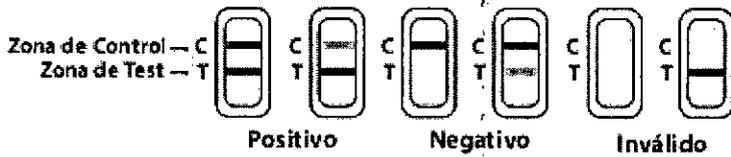
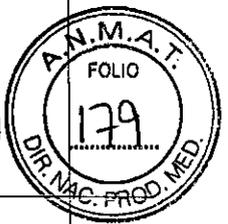
DENVER FARMA S.A.  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



DENVER FARMA

3380



**Limitaciones**

- 1. El test funciona solamente si se sigue las instrucciones indicadas.
2. El test no se debe usar como una forma de control de la natalidad.
3. Consulte con su médico, si su período menstrual es irregular o más largo de lo usual

**Características del funcionamiento**

**Precisión**

Se testearon 429 muestras de orina con el Test de ovulación AHORA SI y con un Test comercializado legalmente en un Laboratorio Clínico de Referencia. La correlación entre el Test de ovulación AHORA SI y el Test comercializado fue de 99.8%

Table with columns: AHORA SI, TEST COMERCIALIZADO (+, -, Total), and Total. Data: (+, 144, 0, 144), (-, 1, 284, 285), Total (145, 284, 429).

La concordancia de positivos con el test comercializado fue de un 99.3% (144/145).
La concordancia de negativos con el test comercializado fue del 100% (284/284).
La concordancia total con el test comercializado fue de 99.8% (428/429).

**Sensibilidad y especificidad**

El test de ovulación detecta la hormona Luteinizante (LH) en la orina humana a niveles más altos de 25 mIU/ml.

El Test se ha calibrado con Estándar OMS (2º OMS Estándar Internacional (EI) 80/552). No aparecen reacciones cruzadas cuando hFSH (200 mIU/ml), hTSH (250mIU/ml) y hCG (500mIU/ml) son agregadas a muestras LH negativas (0mIU/ml) y positivas (25 mIU/ml).

**Sustancias que interfieren**

Se agregaron a muestras LH negativas y positivas, las siguientes sustancias para determinar si interfieren en la prueba:

- Paracetamol 20 mg/dl, Ac. Céntesico 20 mg/dl, Aspirina 20 mg/dl, Glucosa 2 g/dl, Vitamina C 20 mg/dl, Hemoglobina 20 mg/dl, Atropina 20 mg/dl, Tetraciclina 20 mg/dl, Cafeína 20 mg/dl, Ampicilina 20 mg/dl

Ninguna de estas sustancias, a la concentración de testeo interfirieron en el ensayo.

**Preguntas y respuestas**

1. Hay mucha diferencia en las bandas de Control para 2 test. Es este un punto importante?

No, variaciones en el color de la banda de Control no afecta el resultado del test. Solo se debe comparar el color de la banda de Test con la banda de Control en un mismo Test y en el momento que se hace la prueba.

2. Pueden interpretarse los resultados de la prueba después de 5 minutos?

Handwritten signatures and initials.

DENVER FARMA S.A. Dr. José Luis Tombazzi Director Técnico

DENVER FARMA S.A. Dr. Esteban Rossi Presidente



**DENVER FARMA**

3380



No. Los resultados deben interpretarse a los 5 minutos.

Aunque un resultado positivo no debería cambiar por varios días, el resultado negativo puede cambiar a un falso positivo en los minutos posteriores a la finalización del test, con lo cual no será una lectura apropiada. Siempre es mejor leer los resultados a los 5 minutos del periodo de prueba y luego descartar la tira para evitar la confusión.

3. Por cuanto tiempo debo seguir realizando el test?

Por lo menos 5 días o hasta que el resultado de la prueba sea positiva (se detecta el aumento de LH).

4. Si aparece un color rosa de fondo y rayas verticales en la zona del Test durante el momento de la prueba. Es este un punto importante?

No, cada muestra de orina varía en su composición química así como la humedad ambiente del lugar donde se realiza el ensayo. Cada variación de las condiciones físicas puede causar rayas verticales y/o un color rosa de fondo pero no afecta el resultado del test. Mientras que la banda de Control aparezca dentro de los 5 minutos, la prueba se esta haciendo correctamente.

5. El alcohol o medicamentos comunes pueden afectar la prueba?

No, pero usted debería consultar con su médico si usted esta tomando alguna medicación.

6. Una vez que veo el resultado positivo, cuando es el mejor momento para tener relaciones?

La ovulación probablemente se produzca dentro de las 24 a 48 horas. Este es el momento de mayor fertilidad. Las relaciones sexuales deberían ser dentro de ese periodo.

7. Ahora estoy usando el método de la temperatura basal corporal (TBC), Este test reemplaza el TBC?

El aumento de la temperatura basal corporal indica que la ovulación ya se produjo. El test indica que la ovulación se esta por producir.

8. Si tuve un resultado positivo y he tenido relaciones sexuales en los días fértiles pero no quede embarazada. Que debo hacer?

Muchos factores pueden afectar la capacidad para quedar embarazada, a menudo usted puede necesitar hacer esta prueba durante 3 a 4 meses. Usted y su pareja deberían consultar a su médico si no queda embarazada después de realizar la prueba durante 3 a 4 meses.

9. La cantidad de líquido que tomo afecta el resultado?

Nosotros sugerimos que limite la cantidad de líquido 2 horas antes de tomar la muestra de orina. Si se toma mucho líquido antes de la prueba puede diluir la hormona LH en su orina.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzshou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. José Luis Tombazzi  
Director Técnico

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-1850/15-3

Se autoriza a la firma DENVER FARMA S.A. a importar, acondicionar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado AHORA SI / Test de ovulación, ensayo orientativo para la autodetección de LH, sin valor diagnóstico. En envases conteniendo: 1) un recipiente y 5 tiras reactivas; 2) 10 tiras reactivas y un recipiente; 3) 5 sobres dispositivos *MIDSTREAM*; 4) 10 dispositivos *MIDSTREAM*; 5) 5 dispositivos *CASSETTE* y un gotero; ó 6) 10 dispositivos *CASSETTES* y un gotero. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Guangzhou Wondfo Biotech CO. Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District 510663 Guangzhou (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008375** .....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, **07 ABR. 2016**

Firma y sello

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