



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

DISPOSICIÓN Nº **5881**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-17185/08-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del producto de uso "in vitro" denominado RAPITEST / VALORACIÓN DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (HCG) PARA DIAGNOSTICO DE EMBARAZO.

Que a fojas 282 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

5,
Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

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.

DISPOSICIÓN Nº 5881

EL INTERVENTOR 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 del producto uso in Vitro denominado RAPITEST / VALORACIÓN DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (HCG) PARA DIAGNOSTICO DE EMBARAZO, el que será elaborado por SYNTRON BIORESEARCH, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., en envases por: 1) 1 tira reactiva y 1 recipiente para recolectar orina y 2) 1 test midstream; con una vida útil desde la fecha de elaboración de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 15-28°C, y que la composición se detalla a fojas 240 a 242.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 140 a 208 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- 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 junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual





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

DISPOSICIÓN Nº **5881**

de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-17185/08-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5881

A

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



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-17185/08-0

Se autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a comercializar el Producto para autoevaluación denominado RAPITEST / VALORACIÓN DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (HCG) PARA DIAGNOSTICO DE EMBARAZO. En envases por: 1) 1 tira reactiva y 1 recipiente para recolectar orina y 2) 1 test midstream. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 15-28°C, desde la fecha de elaboración. Se le asigna la categoría: venta a libre en farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SYNTRON BIORESEARCH, Inc. (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº **007742**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Buenos Aires, **30 AGO 2011**

Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**