



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° 4994

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el expediente N° 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. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado ABON STREP A Rapid 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 a fojas 220 consta el Informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Por ello;

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

DISPONE:



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° **4994**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro ABON STREP A Rapid 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 de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 48 y 49.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 142, 146, 149, 155 a 157, 159 a 172, 177 a 190, 195 a 208 y 214 a 219 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.



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° **4994**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1036/11-6

DISPOSICIÓN N°:

Fd

4994

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.

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-1036/11-6

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ABON STREP A Rapid 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. 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 . Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABON Biopharm (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA

S.

DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº **007851**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **23** AGO 2012




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.