



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° 5165

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-47-3743/11-0 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 libre en farmacias del Producto de autoevaluación denominado Prueba de embarazo en un solo paso en tira ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO .

Que a fojas 134 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.

U,

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 Nº **5165**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto de autoevaluación denominado Prueba de embarazo en un solo paso en tira ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. en envases por 1 envase de aluminio cerrado herméticamente conteniendo 1 tira reactiva (para un test) y una bolsita anti humedad, 1 recipiente plástico para recolectar la orina, 1 manual de instrucciones, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 50 y 51.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 73 a 78 y 119 a 130 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.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA 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



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° **5165**

Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido,
Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3743/11-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

5165


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 AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3743/11-0

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el Producto de autoevaluación denominado Prueba de embarazo en un solo paso en tira ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. En envases por 1 envase de aluminio cerrado herméticamente conteniendo 1 tira reactiva (para un test) y una bolsita anti humedad, 1 recipiente plástico para recolectar la orina, 1 manual de instrucciones. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias 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 AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **007857**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **30 AGO 2012**

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