



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4990

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-47-1037/11-1 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 FOB Test para sangre oculta en materia fecal en cassette (ABON FOB Flipcard Fecal Occult Blood Test) / PRUEBA DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES .

§ Que a fojas 135 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, 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.



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

“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4990

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado ABON FOB Test para sangre oculta en materia fecal en cassette (ABON FOB Flipcard Fecal Occult Blood Test) / PRUEBA DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado a granel y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. en envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 cassettes, 25 tubos colectores con buffer de extracción y 1 manual de instrucciones, 50 determinaciones: 50 cassettes, 50 tubos colectores con buffer de extracción y 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 a 51.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 76 a 114 y 132 a 134 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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4990

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° 1-47-1037/11-1

DISPOSICIÓN N°: **4990**

Fd

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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-1037/11-1

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ABON FOB Test para sangre oculta en materia fecal en cassette (ABON FOB Flipcard Fecal Occult Blood Test) / PRUEBA DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES. En envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 cassettes, 25 tubos colectores con buffer de extracción y 1 manual de instrucciones, 50 determinaciones: 50 cassettes, 50 tubos colectores con buffer de extracción y 1 manual de instrucciones. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las 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 DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

007944

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MÉDICA

Buenos Aires, 05 AGO 2013

Firma y sello

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