



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN Nº 7603

A. N. M. A. T. 2010 - "Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES 01 DIC 2010

VISTO, el expediente nº 1-47-14513/07-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 PRUEBA RÁPIDA PARA CHLAMYDIA EN CASSETTES ACON (ACON CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CHLAMYDIA EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA.

Que a fs. 181 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

7603

2010 – "Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PRUEBA RÁPIDA PARA CHLAMYDIA EN CASSETTES ACON (ACON CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CHLAMYDIA EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA elaborado por ACON BIOTECH (HANGZHOU ,CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A a expenderse en envases conteniendo: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 20 DISPOSITIVOS DE REACCIÓN, 20 HISOPOS ESTÉRILES, 1 FRASCO DE REACTIVO A (0,2 M NaOH) 10 ML, 1 FRASCO DE REACTIVO B (0.2N HCl) 8 ML, 20 PIPETAS CUANTITATIVAS, 20 TUBOS DE ENSAYOS, 20 PUNTAS DE GOTEROS, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, cuya composición se detalla a fojas 52 y 53, con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 152 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.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

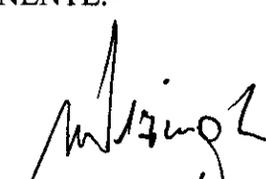
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-14513/07-2

DISPOSICIÓN Nº:

7603

av.


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. 2010 – "Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente n°:1-47-14513/07-2.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRUEBA RÁPIDA PARA CHLAMYDIA EN CASSETTES ACON (ACON CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CHLAMYDIA EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA, en envases conteniendo: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 20 DISPOSITIVOS DE REACCIÓN, 20 HISOPOS ESTÉRILES, 1 FRASCO DE REACTIVO A (0,2 M NaOH) 10 ML, 1 FRASCO DE REACTIVO B (0,2N HCl) 8 ML, 20 PIPETAS CUANTITATIVAS, 20 TUBOS DE ENSAYOS, 20 PUNTAS DE GOTEROS, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: ACON BIOTECH (HANGZHOU ,CHINA)e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A. Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006623**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **01 DIC 2010**

Firma y sello

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T.

2010 – "Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente nº:1-47-14513/07-2.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRUEBA RÁPIDA PARA CHLAMYDIA EN CASSETTES ACON (ACON CHLAMYDIA RAPID TEST DEVICE) / ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE CHLAMYDIA EN MUESTRAS ENDOCERVICALES, URETRALES Y ORINA MASCULINA, en envases conteniendo: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES CONTENIENDO: 20 DISPOSITIVOS DE REACCIÓN, 20 HISOPOS ESTÉRILES, 1 FRASCO DE REACTIVO A (0,2 M NaOH) 10 ML, 1 FRASCO DE REACTIVO B (0.2N HCl) 8 ML, 20 PIPETAS CUANTITATIVAS, 20 TUBOS DE ENSAYOS, 20 PUNTAS DE GOTEROS, 1 ESTACIÓN DE TRABAJO, 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: ACON BIOTECH (HANGZHOU ,CHINA)e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A. Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 – 30°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

006623

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

01 DIC 2010

Firma y sello

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