



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

DISPOSICIÓN N° 8216

2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES 07 DIC 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-3927/11-7 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 DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO EN CASSETTE (ORINA) ABON (ABON hCG ONE STEP PREGNANCY TEST DEVICE (URINE)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.

Que a fs. 166 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8216

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO EN CASSETTE (ORINA) ABON (ABON hCG ONE STEP PREGNANCY TEST DEVICE (URINE)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO elaborado por ABON BIOPHARM (CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A a expenderse en envases conteniendo PARA LA PRESENTACIÓN DE 20 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 20 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 20 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 25 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 25 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 25 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 50 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 50 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 50 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 100 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 1 6**

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

USO PROFESIONAL: * 100 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 100 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES , cuya composición se detalla a fojas 50, 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 74 a 160 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 nº: 1-47-3927/11-7

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 1 6**

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. 2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente nº:1-47-3927/11-7.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRUEBA DE EMBARAZO hCG EN UN SOLO PASO EN CASSETTE (ORINA) ABON (ABON hCG ONE STEP PREGNANCY TEST DEVICE (URINE)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO, en envases conteniendo PARA LA PRESENTACIÓN DE 20 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 20 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 20 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 25 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 25 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 25 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 50 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 50 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 50 GOTEROS PLÁSTICOS. * 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. PARA LA PRESENTACIÓN DE 100 CASSETTES REACTIVOS EN POUCH DE ALUMINIO PARA USO PROFESIONAL: * 100 CASSETTES EN POUCH DE ALUMINIO CON

DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. * 100 GOTEROS PLÁSTICOS. * 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ABON BIOPHARM (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: **007778**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **07 DIC 2011**



Firma y sello

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