



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° 0727

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-16917/11-3 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 Prueba de embarazo combo ABON (ABON Combo Pregnancy Test / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA y SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.

Que a fojas 166 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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.

Por ello;



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° 0727

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

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 Prueba de embarazo combo ABON (ABON Combo Pregnancy Test / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICAS HUMANAS EN MUESTRAS DE ORINA Y SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado y acondicionado localmente por la firma IRAOLA y CIA. S.A., en envases por 20 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 20 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 20 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 25 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 25 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 25 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 50 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 50 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 100 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 100 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 100 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones, cuya vida útil será de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C y que la composición se detalla a fojas 49 a 50.



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° 0727

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 78 a 163 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.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-16917/11-3

DISPOSICIÓN N°:

0727

Fd

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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 DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-16917/11-3

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Prueba de embarazo combo ABON (ABON Combo Pregnancy Test / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA y SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. En envases por 20 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 20 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 20 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 25 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 25 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 25 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 50 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 50 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 50 goteros plásticos, 1 manual de instrucciones; para la presentación de 100 cassettes reactivos en pouch de aluminio: 100 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 100 goteros plásticos, 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 **007811**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **06 FEB 2012**



Firma y sello

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