



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

DISPOSICIÓN Nº 1127

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-35/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación de denominado EVATEST CLEAR / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico, tecnología DIGITAL.

Que a fojas 233 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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

DISPOSICIÓN Nº

1127

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias el producto para autoevaluación denominado EVATEST CLEAR / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico, tecnología DIGITAL el que será elaborado por ALERE (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai – 201203 (R.P. CHINA) e importado y acondicionado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a expendirse en envases conteniendo: 1(UN) test y 1(UN) Manual de Instrucciones, con una vida útil de VEINTISIETE (27) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C y que la composición se detalla a fojas 126.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 227 a 232 (desglosándose fojas 229 y 230) 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 MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N°

1127

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-35/15-2

DISPOSICIÓN N°:

1127

Fd

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACIÓN

Expediente nº 1-47-3110-35/15-2

Se autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a importar, acondicionar y comercializar el Producto para autoevaluación denominado EVATEST CLEAR / ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico, tecnología DIGITAL: En envases conteniendo: 1(UN) test y 1(UN) Manual de Instrucciones. Vida útil: VEINTISIETE (27) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 4 y 30°C . Se le asigna la categoría: venta libre en farmacias por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ALERE (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing Road & 3728 Jinke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai – 201203 (R.P. 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 008356

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

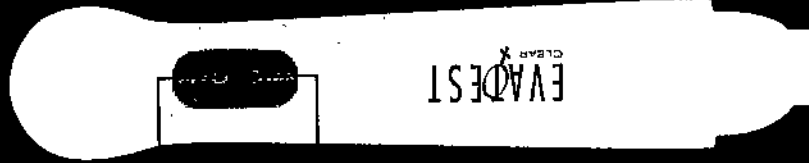
Buenos Aires, 04 FEB 2016

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
Firma y sello

1127

04 FEB 2016



EXACTITUD SUPERIOR AL 99%
Resultados claros hasta 4 DÍAS ANTES

tecnología DIGITAL

1 test in vitro
Venta libre



¿Dudas, consultas?
Línea gratuita Evatest
0800-333-4272

Evatest Clear



Sostenga la lengüeta hacia abajo, directamente en el chorro de orina durante por lo menos 5 segundos.



Práctico! Sin recipientes, para hacer en cualquier momento del día. (con una retención mínima de 3 hs).

Claro! Pantalla digital (Positivo)

Contenido: 1 envoltorio de aluminio en cuyo interior hay 1 test "Evatest Clear" y 1 manual de instrucciones. No abrir el 1 test de "uso in vitro" para determinación en orina. Ensayo orientativo para la autodetección de hCG, sin valor diagnóstico por Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Libing road, Zhangang Hi-Tech Park, Shanghai - 201203, República Argentina. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°: Director Técnico Fernando Toneguzzo, Farmacéutico

% mujeres embarazadas que obtuvieron resultados positivos con Evatest Clear
Días antes de la fecha esperada de menstruación

95%	-1
90%	-2
82%	-3
51%	-4

hormona (positivo) que debería ser repetida

Zona de certificación

Handwritten marks: a large '3' and a signature.



EVATEST.
CLEAR ♀

Test rápido de embarazo · En sólo 3 minutos

EVATEST
CLEAR ♀

ELEX

Retire el test del chorro de orina y apóyelo sobre una superficie plana con la pantalla digital hacia arriba.

3 minutos

Espere 3 minutos y lea el resultado.

Industria China

Lab. ELEX S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Detección temprana

* La alta sensibilidad de Evatest Clear permite detectar la hCG del embarazo en la orina hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Si Ud. realizó el test antes de la fecha en la que comienza su período menstrual y obtuvo un resultado (negativo) aún tiene posibilidades de estar embarazada. Se recomienda el test en la fecha estimada de menstruación.

Preciso! *Exactitud superior al 99% desde la fecha estimada de menstruación.

evatest.com que contiene el test antes de su uso. Ver instrucciones de uso.
Lea: Verla libre en farmacias. Conservación entre 2°C y 30°C. Fabricado en China. Elaborado en la República Popular China. Importado y Acondicionado por Laboratorio Elex S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353.

1127

1127

Dudas, Consultas?
0800-333-4272
Línea Gratuita Evatest



Si desea mayor información comuníquese
de Lunes a Viernes
9 a 17 hs

Personal capacitado atenderá su consulta
en forma totalmente confidencial.

EVATEST

CLEAR

Test rápido de embarazo
con tecnología DIGITAL

Para hacer en
cualquier momento del día
en sólo 3 minutos



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. garantiza la calidad de las tiras reactivas Evatest Clear contra todo defecto de fabricación. Con la presentación de esta garantía, el dispositivo en donde no haya aparecido el resultado y tras nuestra inspección, se reemplazará -sin cargo- el dispositivo que muestre defectos de calidad. Esta garantía no cubre los defectos causados por el manejo inadecuado del producto o que se haya apartado de las instrucciones de uso.

Contenido del envase

El producto podrá ser utilizado una única vez debiendo ser descartado con posterioridad a su uso. Al momento de descartarlo, no arrojar al fuego. La caja contiene en su interior:

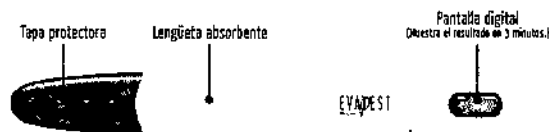
- 1 envoltorio de aluminio cerrado herméticamente en cuyo interior hay 1 dispositivo para realizar 1 test.
- 1 manual de instrucciones.

Bibliografía

1. Lenzell EA, Neef LM and Sulaiman R. Fertil Steril - Vol 37 p. 773 1982
2. Amstrong EG, Emlen EH, Birken S, Schallerer JP, Sios E, Hambree WC, and Camard RE. J Clin Endocrinol Metab - Vol 59, p. 257 1984
3. Batzer FR. Fertil Steril - Vol 34 p. 1-1980
4. Carl AJ, Doran ML, and Vaitkeivis JL. J Clin Endocrinol Metab - Vol 40 p. 537 1975

Evatest Clear

Evatest Clear es un test de embarazo que puede ser utilizado hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Su tecnología digital permite mostrar en pantalla resultados claros, fáciles de leer. Si bien puede ser utilizado con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3 hs.) se recomienda utilizar la primera orina de la mañana, ya que la misma contiene mayor concentración de hCG. Evatest Clear le puede indicar en 3 minutos si está embarazada o no, con una alta confiabilidad en su resultado.



Descripción del test

La hCG (Gonadotropina Coriónica Humana) es una hormona segregada por la placenta poco tiempo después de ocurrida la fecundación. La aparición y el incremento rápido de la concentración de esta hormona en la orina de la madre, hacen de la B-hCG (subunidad B de la hCG) el indicador perfecto para la confirmación de la existencia del embarazo.

La avanzada tecnología de Evatest Clear involucra la detección de la hCG en la orina, mediante el uso de anticuerpos monoclonales marcados con partículas de latex coloreadas que son detectadas y analizadas por un sistema electrónico digital, con un alto grado de sensibilidad y una alta confiabilidad en el resultado.

No abrir el envoltorio de aluminio que contiene el test antes de su uso.

Fabricado en China
Elaborado por Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd. 151 Luang road & 3728 Jinke Road,
Zhangjiang Hi-Tech Park, Shanghai - 201203.
Importado y Acondicionado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F.yA. Sanabria 2153 CABA
Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificación N°
Diente Técnica: Fernando Poneguzo Farmacéutico
509337-00 1-pm-g

EVATEST
CLEAR 

Test rápido de embarazo
con tecnología DIGITAL

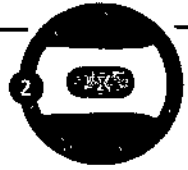
ELEA

1127



de orina durante por lo menos 5 segundos, hasta que este mojado.

A partir de este momento no coloque la lengüeta absorbente del dispositivo hacia arriba.



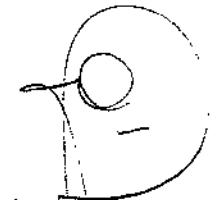
• Retire el dispositivo del chorro de orina y apóyelo sobre una superficie plana con la pantalla digital hacia arriba. Puede volver a colocar la tapa

En la pantalla aparecerá el símbolo del reloj de arena de manera intermitente, lo cual indica que el test está funcionando correctamente.



• Deje el dispositivo en esta posición durante 3 minutos y luego lea el resultado.

Algunos resultados pueden aparecer en sólo 3 minutos.
El resultado permanecerá en la pantalla durante aproximadamente 24hs.



Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Lectura del resultado

Resultado positivo

Un signo  en la pantalla significa que Ud. está embarazada.



Resultado Positivo

Resultado negativo

Un signo  en la pantalla significa que Ud. no está embarazada. (Ver pregunta 7)



Resultado Negativo

Test inválido

Pantalla con libro

Indica que se ha producido un error durante el testeo. Los motivos pueden ser:

- Luego de haber aplicado la orina en la lengüeta absorbente, el test no se colocó sobre una superficie plana.
- Se aplicó demasiada cantidad de orina o una cantidad insuficiente.

Pantalla en blanco

Si el display queda en blanco luego de realizar el test, comuníquese con nuestra línea gratuita Evatest 0800-333-4272 para obtener mayor información. (Ver garantía de calidad).



Test Inválido



Test Inválido

Advertencias y precauciones

Ciertas condiciones médicas tales como quistes ováricos o embarazos ectópicos pueden llevar a resultados incorrectos.

Luego de un parto el test puede arrojar resultados positivos falsos.


La hCG también se encuentra aumentada en la enfermedad gestacional o trofoblástica.

La hCG puede tener niveles bajos durante los primeros días del embarazo y por lo tanto el test puede arrojar falsos resultados negativos.

Algunas preguntas y respuestas

1

¿Cuándo se puede utilizar Evatest Clear?

La alta sensibilidad de Evatest Clear permite detectar la hormona del embarazo en la orina hasta 4 días antes de la fecha estimada de menstruación. Si Ud. realizó el test antes de la fecha en que debería comenzar su período menstrual y obtuvo un resultado  (negativo) aun tiene posibilidades de estar embarazada. Le recomendamos repetir el test en la fecha estimada de menstruación. El siguiente cuadro muestra los resultados de las pruebas llevadas a cabo con Evatest Clear antes de la fecha esperada de menstruación.

Días antes de la fecha esperada de menstruación	% mujeres embarazadas que obtuvieron resultados (+) positivos con Evatest Clear
-1	95%
-2	90%
-3	82%
-4	51%

2

¿Debe usarse la primera orina de la mañana?

Si realiza el test antes de la fecha estimada de menstruación, recomendamos utilizar la primera orina de la mañana. De lo contrario podrá efectuar el test con la orina de cualquier momento del día (con una retención mínima de 3hs).

3

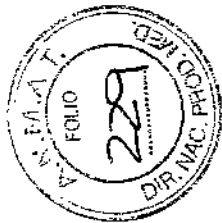
¿Cuál es la exactitud de Evatest Clear?

La exactitud de Evatest Clear es superior al 99% desde la fecha estimada de menstruación.

4

¿Es correcto el resultado si estoy tomando medicamentos?

El uso de preparados hormonales conteniendo Gonadotropina Coriónica Humana, puede alterar el resultado. No se han detectado interferencias por el uso de otros medicamentos. Tenga en cuenta que si dejó de tomar recientemente anticonceptivos o estuvo haciendo tratamientos de fertilidad, sus primeros períodos pueden ser irregulares, haciendo que Ud. testeé antes de tiempo. Ante cualquier duda recomendamos consultar con su médico.



Evatest Clear es una tira reactiva basada en la técnica de inmunocromatografía tipo sándwich. Esta tecnología utiliza anticuerpos monoclonales, dirigidos contra la subunidad β -hCG, marcados con partículas de latex. Estos anticuerpos se unen a la hCG y precipitan formando una línea coloreada en la ventana de resultado.

- Sensibilidad: Evatest Clear puede detectar niveles de hCG a partir de 25 UI/l, medida contra el 4to estándar internacional de O.M.S.
- Exactitud: Superior al 99%.
- Especificidad: No tiene reacción cruzada con LH (2000 mUI/ml); FSH (1000 mUI/ml); TSH (1 m UI/ml).
- Interferencias: El test puede dar resultados positivos frente a la administración exógena de Gonadotropina Coriónica Humana y en algunos tipos de enfermedades no comunes. Consulte a su médico.
- No tiene interferencias por: Vitamina C; glucosa; proteínas; hemoglobina; aspirina; cafeína; ampicilinas y anticonceptivos orales.
- Condiciones de conservación del producto: Conservar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. El producto es estable hasta la fecha de vencimiento, siempre que el envoltorio de aluminio no haya sido abierto. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Servicio de Atención al Consumidor, con mucho gusto le haremos llegar en forma totalmente gratuita, nuestro folleto denominado "Consejos para embarazadas".

7 ¿Puede ser confuso mi resultado?

No. El test, realizado correctamente, es confiable. Un resultado positivo es siempre definitivo. Frente a un resultado negativo obtenido dentro de la primera semana de atraso debería repetirse el test, utilizando un nuevo dispositivo, dentro de las 48-72 hs. con la primera orina de la mañana, debido a que algunas mujeres necesitan mayor tiempo para tener, en la orina, un nivel detectable de la hormona del embarazo.

8 ¿Cuánto tiempo permanecerá el resultado en la ventana antes de que desaparezca?

El resultado permanecerá en la pantalla durante aproximadamente 24hs.

9 La cantidad de líquido que ingiero ¿puede afectar mi resultado?

La ingesta excesiva de líquidos puede diluir la orina haciendo que la concentración de hCG disminuya. Es aconsejable no modificar su ingesta normal de líquidos.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG,
sin valor diagnóstico.
Ante cualquier duda consulte a su médico.