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° 3891

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-3929/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 Test Rápido para H. Pylori en tira/cassette ABON (sangre total/ suero/ plasma) / INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE H. PYLORI EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA A FIN DE AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR H. PYLORI .

Que a fojas 205 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 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 Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 3891

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado Test Rápido para H. Pylori en tira/cassette ABON (sangre total/ suero/ plasma) / INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE H. PYLORI EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA A FIN DE AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR H. PYLORI, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. en envases por **Formato tiras: a)** 20 determinaciones conteniendo: 20 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rotulo interno, 20 goteros plásticos descartables, 1 frasco con buffer salino x 10 ml, 20 tarjetas de recolección, 1 manual de instrucciones: **b)** 40 determinaciones conteniendo: 40 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rotulo interno, 40 goteros plásticos descartables, 2 frascos con buffer salino x 10 ml cada uno, 40 tarjetas de recolección, 1 manual de instrucciones; **Formato cassette**: **a)** 20 determinaciones conteniendo: 20 cassettes, 20 goteros plásticos descartables, 1 frasco con buffer salino x 10 ml, 1 manual de instrucciones, **b)** 40 determinaciones conteniendo: 40 cassettes, 40 goteros plásticos descartables, 2 frascos con buffer salino x 10 ml cada uno, 1 manual de

instrucciones, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30ºC y que la composición se detalla a fojas 53.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 154 a 204 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.- 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 Nº 1-47-3929/11-4

DISPOSICIÓN Nº: 3891

Fd

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

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

Expediente nº 1-47-3929/11-4

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Test Rápido para H. Pylori en tira/cassette ABON (sangre total/ suero/ plasma) / INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE H. PYLORI EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA A FIN DE AYUDAR EN EL DIAGNOSTICO DE INFECCIONES OCASIONADAS POR H. PYLORI. En envases por **Formato tiras:** **a)** 20 determinaciones conteniendo: 20 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rotulo interno, 20 goteros plásticos descartables, 1 frasco con buffer salino x 10 ml, 20 tarjetas de recolección, 1 manual de instrucciones: **b)** 40 determinaciones conteniendo: 40 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rotulo interno, 40 goteros plásticos descartables, 2 frascos con buffer salino x 10 ml cada uno, 40 tarjetas de recolección, 1 manual de instrucciones; **Formato cassette**: **a)** 20 determinaciones conteniendo: 20 cassettes, 20 goteros plásticos descartables, 1 frasco con buffer salino x 10 ml, 1 manual de instrucciones, **b)** 40 determinaciones conteniendo: 40 cassettes, 40 goteros plásticos descartables, 2 frascos con buffer salino x 10 ml cada uno, 1 manual de instrucciones. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la 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 007843

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 06 JUL 2012

Firma y sello

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