



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 4 2

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-98/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DENVER FARMA S.A. solicitó autorización para la venta del Producto para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominado PREGNAN TEST.

Que por Disposición N° 1360/16, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error al consignarse la disposición, en el artículo 2º, en el cual se mencionan los rótulos y manuales del producto autorizado, donde se ha omitido la mención de las fojas 257 y 258 siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 4 2

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 2º de la Disposición N° 1360/16 de esta Administración, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 249 a 296, desglosándose las fojas 249 a 252, 261 a 272, 257 a 258 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida".

ARTICULO 2º.- Desglóse las fojas 257 y 258 que se han omitido en Disposición N° 1360/16 para ser entregadas al recurrente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-98/14-9.

DISPOSICIÓN N°:

6 4 4 2

PROYECTO DE ROTULO

**PREGNAN TEST
TEST DE EMBARAZO - MIDSTREAM**

6442

21 JUN. 2016
Industria China

Venta Libre en Farmacias

1 Test in vitro

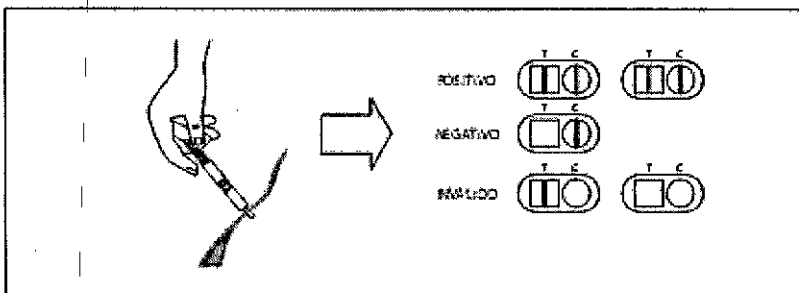
Prueba rápida de Embarazo

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No Congelar

Instrucciones de Uso: Ver adjunto.

Modo de Uso

- 1- Sacar la tapa del dispositivo midstream y dejar libre el absorbente y colóquela debajo del chorro de orina durante al menos 3 segundos. No se debe orinar superando la marca de la flecha.
- 2- Tapar el dispositivo.
- 3- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer los resultados después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 dispositivo midstream y un sobre desecante.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/nº - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:.....

Vencimiento:.....

E

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

PROYECTO DE ROTULO

PREGNAN TEST
TEST DE EMBARAZO - CASSETTE

6442
Industria China

Venta Libre en Farmacias

1 Test in Vitro

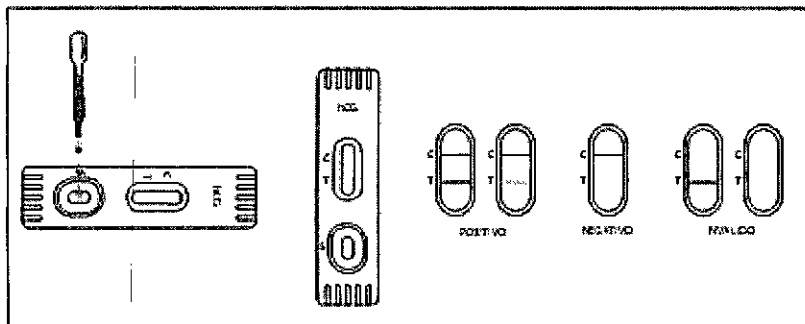
Prueba rápida de Embarazo

Conservar entre 4° y 30°C. Mantener al resguardo de la luz solar. No congelar.

Instrucciones de Uso: ver adjunto.

Modo de Uso

- 1- Llenar el gotero con la muestra de orina. Sostener el gotero con la muestra verticalmente, agregar exactamente 3 gotas de muestra de orina en el lugar para la muestra (donde esta marcado con una flecha).
- 2- Leer el resultado a los 3 minutos. No leer el resultado después de los 5 minutos.



1 Test de "uso in vitro" para determinación en orina.

Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotrofina coriónica humana en orina sin valor de diagnóstico.

Contenido 1 envoltorio de Aluminio en cuyo interior hay 1 cassette, 1 gotero y un sobre desecante.

Autorizado por el Ministerio de Salud

Elaborado por: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

N° 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, Republica Popular China

Importado y Acondicionado por: **DENVER FARMA S.A.**

Mozart s/n° - Centro Industrial Garín - Escobar - Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico

Lote:.....

Vencimiento:.....

E

DENVER FARMA S.A.
Dr. José Luis Tombazzi
Director Técnico

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente