



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 4 4

BUENOS AIRES 01 JUN 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-1829/16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L solicita autorización para la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado **SaniFobt** / Método de autoevaluación, destinado a la detección in vitro de la presencia de sangre oculta en materia fecal.

Que a fojas 217 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5844**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del Producto para autoevaluación denominado **SaniFobt** / Método de autoevaluación, destinado a la detección in vitro de la presencia de sangre oculta en materia fecal que será elaborado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL, Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina a expendirse en envases conteniendo Kit con dos envases identificados como "SANIFOBT A" y "SANIFOBT B", que contienen 5 ml cada uno; cuya composición se detalla a fojas 27 y 28 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C, protegido de la luz.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 86 a 94; y fojas 95 a 103, desglosándose las fojas 90 a 92; y fojas 95 a 97 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.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



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

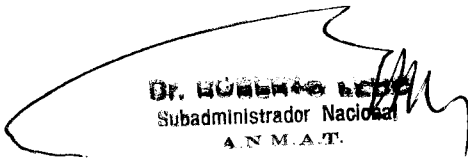
DISPOSICIÓN Nº **5 8 4 4**

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-1829/16-4.

DISPOSICIÓN Nº: **5 8 4 4**

av.

  
Dr. HORACIO WOLF  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNO

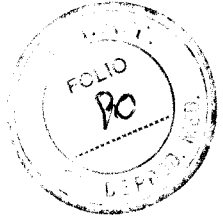
**SaniFobt A**

5ml


Nº de Lote y Vto:  
2 .. 30 ºC



5844  
5844

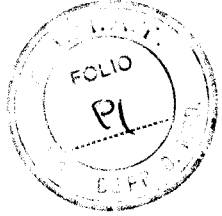


**01 JUN 2017**



MARCELO CASSARÁ S.R.L.  
CARRILLO MONTES DE OCA

534



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

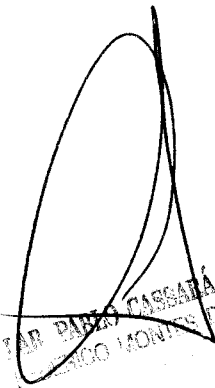
**SaniFobt B**

5 ml.

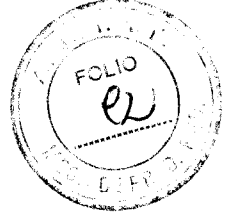
Nº de Lote  
Vencimiento  
2 .. 30 °C

2'

J

  
LAB. PASTA CASSATA S.R.L.  
CANTO MONTES DE OSSI

534



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**SaniFobt**

**Ensayo orientativo para detectar sangre oculta en materia fecal**

**IVD**

**Componentes:** Dos frascos identificados como **SaniFobt A** y **SaniFobt B**

**Cada frasco de 5 ml de SaniFobt A contiene:** hidróxido de potasio, etanol, fenoltaleína y agua destilada.

**Cada frasco de 5 ml de SaniFobt B** contiene peróxido de hidrógeno 100 vol diluido al 20%.

**SaniFobt** es un ensayo orientativo para la autodetección de sangre oculta en materia fecal. Sin valor diagnóstico.

**Ver instrucciones de uso.**

**Precauciones:** Los reactivos son irritantes. Evite el contacto de con la piel o las mucosas. No ingerir ni inhalar.

**Ante cualquier duda consulte a su médico.**

**Conservación:** Conservar entre 2 °C y 30°C. Proteger de la luz.

**Venta exclusiva en farmacias. Bajo indicación médica.**

**SaniFobt** contiene una determinación por equipo.

**Establecimiento elaborador:**

Laboratorio Pablo Cassará  
Carhué 1096  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: 011 4644-0271  
Farmacéutica María Luz Cassará

**Director Técnico:**

Autorizado por el M.S., A.N.M.A.T.

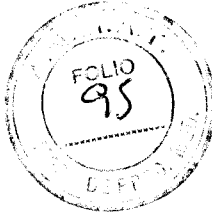
Registro N°

N° de Lote

Vencimiento

Comercializado por Instituto Sanitas Argentino S.A.I.P.Q.M.

Saladillo 2452/59, Capital federal



## Proyecto de Manual de Instrucciones

### SaniFobt

## Ensayo orientativo para detectar sangre oculta en materia fecal IVD

**SaniFobt** es un método simple de uso domiciliario para detectar "in vitro" la presencia de sangre oculta en la materia fecal. **SaniFobt** es un indicador precoz de alteraciones gastrointestinales con pérdida de sangre. La sensibilidad de la prueba es de 100 microgramos de hemoglobina por litro (100 ug Hb/lit).

**SaniFobt** contiene una determinación por equipo.

Componentes del reactivo:

Dos frascos identificados como **SaniFobt A** y **SaniFobt B**

**SaniFobt A:** Un frasco por 5 mL conteniendo hidróxido de potasio, etanol, fenolftaleína y agua destilada.

**SaniFobt B:** Un frasco por 5 mL conteniendo peróxido de hidrógeno 100 vol diluido al 20%.

### INFORMACIÓN RELACIONADA

¿Por qué realizar una prueba para detectar sangre en las heces?

Porque permite la detección temprana de patologías gastrointestinales con pérdida de sangre. La detección temprana evita la progresión a enfermedades más graves.

Su uso es orientativo y el resultado debe ser evaluado con datos clínicos y confirmado mediante la metodología convencional establecida, por lo tanto si el resultado es positivo consulte inmediatamente con su médico.

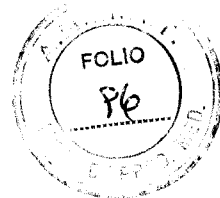
**Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente.**

### ANTES DE LA PRUEBA

Tres días antes de producir la prueba:

- No tome complementos de vitamina C. No beba jugos cítricos ni coma frutas y verduras crudas tales como melón, remolacha o rábano.
- No ingiera carnes rojas, hígado, carnes procesadas.
- No tome medicamentos que contengan aspirina, hierro o antiinflamatorios, ya que podrían causar resultados positivos por generación de sangrado.

LABORATORIO CASABLA SRL.  
BARRIO LOS RIOS DE OCA



- No aplicar cremas o ungüentos rectales.
- La higiene bucal debe practicarse suavemente sin producir sangrado de encías.
- No realice esta prueba si se encuentra en el período menstrual o presenta hemorroides sangrantes u otra lesión sangrante.

## CÓMO REALIZAR LA PRUEBA

**No efectúe las pruebas en presencia de agentes limpiadores.**

**Se sugiere realizar la prueba en inodoro BLANCO, preferiblemente sin manchas con taza (parte del inodoro donde se realiza y deposita la materia fecal), de tipo cónica, no plana.**

Paso 1.- Retire la canasta limpiadora o aromatizadora, si existiera.

Paso 2.- Si tiene que orinar, hágalo. Luego descargue el depósito de agua y proceda a realizar la prueba.

Paso 3.- Accione la descarga de agua del inodoro para higienizarlo y espere que se produzca la recuperación del depósito de agua. Repita la operación 3 veces.

Paso 4.- Luego de la deposición vierta todo el contenido del frasco de **SaniFobt A** en el agua (centro del inodoro). Luego vierta todo el contenido del frasco de **SaniFobt B** en el lugar donde vertió el contenido anterior.

Dentro de los cinco minutos observe si se produce un cambio de color. No interpretar el resultado pasado los 5 minutos.

Paso 5.- Luego accione la descarga de agua del inodoro para eliminar las deposiciones.

Paso 6.- Deseche los frascos en la basura.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

Complete todos los datos que se solicitan en el recuadro que se halla al dorso de este prospecto, indicado como INFORMACION PARA EL PROFESIONAL.

Si el resultado de la prueba de detección es positivo (aparición de color rosado en el agua) deberá marcar con una **X** en el casillero correspondiente.

Si el resultado de la prueba de detección es negativo, es decir no se produce cambio de color al rosado, significa que no hay presencia de sangre en su materia fecal y deberá marcarlo con una **X** en el casillero correspondiente a negativo. En 6 meses repita la prueba como control preventivo.

El resultado positivo es una alerta temprana para que realice una urgente consulta con su médico para que determine el origen de la presencia de sangre en su materia fecal.

Tenga en cuenta que ninguna prueba es 100% efectiva.

SaniFobt es un ensayo orientativo para la autodetección de sangre oculta en materia fecal sin valor diagnóstico.

Los resultados no son evidencia conclusiva de la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o patología.

Un resultado negativo no asegura ausencia de lesiones.

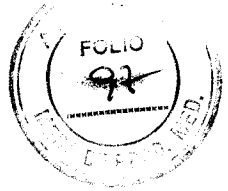
E.

7

LABORATORIO CLASARA S.R.L.  
RESERVA MONTE DE OCA



5844



### PRECAUCIONES

Los reactivos son irritantes. Evite el contacto de con la piel o las mucosas.  
No ingerir ni inhalar; mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar a Temperatura entre 2°C a 30°C. Proteger de la luz.  
Venta exclusiva en farmacias. Bajo indicación médica.

**Establecimiento elaborador:** Laboratorio Pablo Cassará  
Carhué 1096  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: 011 4644-0271

**Director Técnico:** Farmacéutica María Luz Cassará

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Autorizado por el M.S., A.N.M.A.T.

Registro N°.....

N° de Lote

Vencimiento

Comercializado por Instituto Sanitas Argentino S.A.I.P.Q. y M.  
Saladillo 2452/59, Capital Federal.

#### Referencias:

1. Cox, M. (1991). «A Study of the Sensitivity and Specificity of Four Presumptive Tests for Blood». *J. Foren. Sci.* 36(5), 1503-1511.
2. Villanueva Cañadas E. Medicina Legal y Toxicológica. Gisbert Calabuig - Masson Eds., 6ta Edición. pp 1255-1280.
3. Analytical Toxicology Methods Manual. H. M. Starr – IOWA State Univ.
4. Methodology for Analytical Toxicology. I. Sunshine.

#### PARA COMPLETAR Y SER ENTREGADO AL PROFESIONAL QUE SOLICITO EL ESTUDIO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL	
Apellido y Nombre	
Edad	
Sexo	
Domicilio	
Localidad	
Telefono	
Padre o Madre con cancer de colon	
Padece de Hemorroides	
Fecha última Colonoscopia	...../...../.....
Obra Social	
Medicina Prepaga	
Fecha de la prueba de detección	...../...../.....
Resultado de la prueba de detección	
Positivo :	Negativo:

E

7

*[Handwritten signature]*

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
CALLE MONTE DE OCCIDENTE  
1252



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

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

Expediente nº:1-47-3110-1829/16-4

Se autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L a comercializar el Producto para autoevaluación denominado **SaniFobt /** Método de autoevaluación, destinado a la detección in vitro de la presencia de sangre oculta en materia fecal, en envases conteniendo Kit con dos envases identificados como “SANIFOBT A” y “SANIFOBT B”, que contienen 5 ml cada uno. Se le asigna la categoría: Venta libre en farmacia 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: LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL, Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 30°C, protegido de la luz. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACION AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008548**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, 01 JUN 2017

**Dr. ROBERTO LEISE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T

Firma y sello