



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6308-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5331/16-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5331/16-8 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 libre en farmacias del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira**, de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA. S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-22620476-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-95-212", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira.

Indicación de uso: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 envase cerrado herméticamente con 1 tira reactiva y 1 bolsita antihumedad, 1 recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

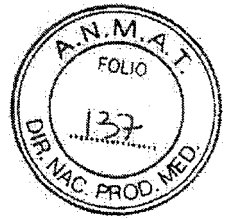
Nombre y dirección del fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou (CHINA). Acondicionado por: IRAOLA Y CIA. S.A.

Expediente N° 1-47-3110-5331/16-8

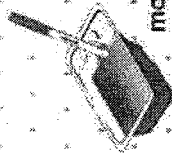
av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:44:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Práctico
Seguro
Rápido



Con la orina
de cualquier
momento del día

TEST
de

EMBARAZO

PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO (hCG) EN TIRA. CONTENIDO DEL ENVASE:

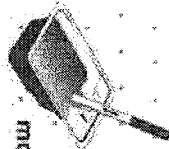
- 1 envase de aluminio conteniendo 1 tira reactiva y 1 bolsita antihumedad
- 1 recipiente de plástico
- 1 manual de instrucciones

SE PUEDE REALIZAR DESDE EL PRIMER DÍA
DE LA FECHA ESTIMADA DE MENSTRUACIÓN

RESULTADO NEGATIVO
(1 línea de color rosa)



RESULTADO POSITIVO
(2 líneas de color rosa)



Con la orina
de cualquier
momento del día

EMBARAZO

TEST
de

Práctico
Seguro
Rápido

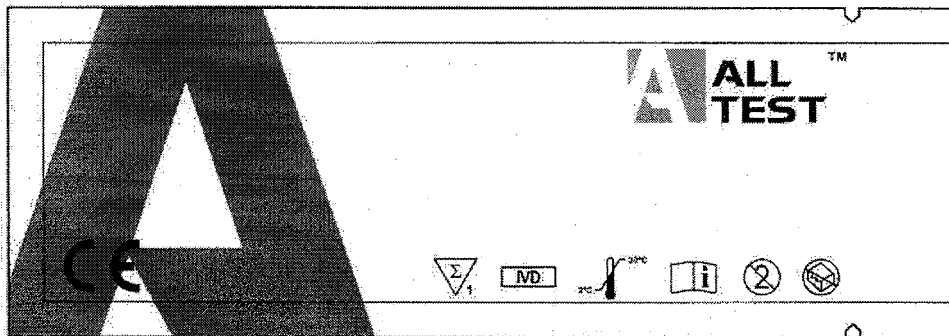
Fecha de vencimiento:
Nro Lote:

AUTORIZADO POR LA ANMAT
Certificado Nro

Ensayo orientativo para la auto-detección de hCG en orina.
Sin valor diagnóstico. Diagnóstico Usó "in vitro". Contiene una determinación.
Leer manual de instrucciones antes de realizar el test. Conservar entre 2 y 30 °C. No congelar.
Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico. Presentación tira x 1 unidad para autoevaluación

Elaborado por: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
Importado y acondicionado por: Iraola y Cia. S.A.
550 Yinlai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area - 311018 Hangzhou - PR, China.
Viamonte 2146 7º y 10º piso (1056) Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: 4952-9800.
Director Técnico: Susana Elzabeth Iraburu. Farmacéutica.

IF-2018-22620476-APN-DNPM#ANMAT



PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO (HCG) EN TIRA

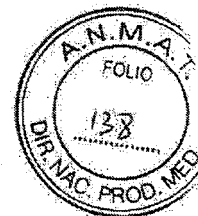
REF FHC-101 LOT HCGYYMMXXXX YYY-MM

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

[Signature]
IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.B. 11.653
DIRECTORA TECNICA

[Signature]
IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS S. FORTNOY
APODERADA

IF-2018-22620476-APN-DNPM#ANMAT



TEST de EMBARAZO

Con la orina de cualquier momento del día

Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira.

Ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico. Diagnóstico tipo "in vitro". Contiene una determinación.

PRECAUCIÓN

Es un test de embarazo para ser realizado en forma privada, con la orina de cualquier momento del día. Desarrollado según las más altas normas de calidad a nivel mundial.

ANTES DE COMENZAR EL TEST

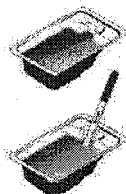
- Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguir las expresamente.
- No abrir el sobre hasta no estar segura de utilizar el test.
- No usar el test después de la fecha de vencimiento indicada.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Conservar en lugar seco entre 2°C y 30°C (No congelar).
- Guardar fuera del alcance de los niños.

CONTENIDO DEL ENVASE

- 1 envase de aluminio cerrado herméticamente conteniendo 1 tira reactiva (para un test).
- 1 bobita anti-humedad (debe ser descartada antes de comenzar el test).
- 1 recipiente de plástico para recolectar la orina.
- 1 manual de instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Colocar en el recipiente de plástico la orina de cualquier momento del día (es necesaria una retención mínima de 3 horas). **Importante:** No llenar totalmente el recipiente, sólo hasta el nivel indicado.
- 2) Abrir el envase de aluminio y descartar la bolsita anti-humedad.
- 3) Tomar la tira reactiva con las flechas en dirección a la orina y colocarla en forma vertical en la ranura del recipiente de plástico.
- 4) Dejar la tira reactiva en esa posición durante 10 a 15 segundos. **No pasar el máximo de la línea (MAX) sobre la tira reactiva.**
- 5) Pasar la tira de la muestra de orina y colocarla en una superficie plana no absorbente.
- 6) Leer el resultado a los 3 minutos. **No leer el resultado después de los 10 minutos.**
- 7) Descartar la unidad con posterioridad a su uso.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo (no hay embarazo): Una línea de color rosa (línea en la región control (C) en la parte superior de la tira).



Positiva (hay embarazo): Dos líneas de color rosa (línea en la región control (C) en la parte superior de la tira y línea en la región de test (T) en la parte inferior de la tira).



Inválido:
a) Aparece solamente la línea inferior (no aparece la línea en la región control).



b) No aparece ninguna línea (Es aconsejable repetir el test con nueva tira reactiva).



Nota: No importa la intensidad del color de las bandas, siempre que haya dos líneas, aunque una sea finita y la otra más ancha, el resultado es positivo.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿Cómo funciona el test?

La Prueba de embarazo en tira detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (hCG- Gonadotropina Coriónica humana). La cantidad de hormona de embarazo aumenta a medida que avanza el embarazo.

¿Cuándo se puede realizar el test?

La alta sensibilidad del test permite realizarlo desde el primer día de la fecha estimada de menstruación. Un resultado positivo es siempre definitivo. Si dentro de los primeros días de atraso el resultado es negativo, es aconsejable repetirlo a las 48 horas, dado que algunas mujeres tienen una producción de hormonas más lenta que otras.

¿En qué momento del día se puede realizar el test?

Puede realizarse en cualquier momento del día, si bien es aconsejable la primera orina de la mañana pues es la que contiene mayor cantidad de hCG.

¿Qué debo hacer si el resultado muestra que estoy embarazada?

Significa que su orina contiene hCG y usted está probablemente embarazada. Concurra a su médico a confirmarlo y evaluar los pasos a seguir.

¿Cómo se que el test fue realizado correctamente?

La aparición de una línea coloreada en la región control (C) le indica que siguió el procedimiento del ensayo en forma correcta y que se absorbió la cantidad de orina adecuada.

¿Qué debo hacer si el resultado muestra que no estoy embarazada?

Significa que hCG no ha sido detectada en su orina y usted probablemente no está embarazada. Si aún no ha comenzado su período menstrual dentro de una semana, repita el ensayo con una nueva tira reactiva. Si obtiene el mismo resultado una vez repetido el test y aún no ha aparecido su período menstrual, consulte a su médico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es una prueba en un solo paso, cualitativa, rápida, para la detección de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina. El método emplea una combinación de anticuerpos anti hCG conjugado marcado y anticuerpo policlonal en fase sólida para detectar selectivamente hCG (gonadotropina coriónica humana) con un alto grado de sensibilidad.

Sensibilidad

La Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira es capaz de detectar niveles de hCG desde 25 mIU/ml.

Exactitud

Superior al 99%.

Especificidad

No tiene reacción cruzada con hLH (200mIU/ml), hFSH (1.000mIU/ml) y hTSH (1.000mIU/ml).

Interferencias

No interfieren en el análisis las siguientes sustancias: 20 mg/dl de acetaminofeno, 2000 mg/dl de ácido acetosalicílico, 20 mg/dl de ácido ascórbico, 2000 mg/dl de b-hidrocloruro, 20 mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de efedrina, 20 mg/dl de ácido gálico, 20 mg/dl de fenipranolamina, 20 mg/dl de ácido salicílico, 20 mg/dl de fenoflaxina, 20 mg/dl de EDTA, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 10 mg/dl de codeína, 10 mg/dl de metadona, 1.0% de etanol, 2000 mg/dl de albúmina, 2000 mg/dl de glucosa, 1000 mg/dl de bilirrubina, 500 mg/dl de hemoglobina, Acetaminofeno 20 mg/dl y Atropina 20 mg/dl.

LIMITACIONES DEL TEST

Drogas que contienen hCG pueden dar como resultados falsos positivos. Anticonceptivos orales, terapias hormonales que no contienen hCG no afectan el resultado del test. Un número de condiciones médicas además del embarazo incluyendo quistes ováricos o embarazo ectópico pueden causar niveles elevados de hCG y dar como resultado falsos positivos.

Es muy importante que ante la aparición de resultados no esperados, se realice una visita al médico lo antes posible. El test es de un solo uso, no debe reutilizarse.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

BIBLIOGRAFÍA

1. Butzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy. Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13.
2. Carr KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis. Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyste. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540.
3. Braunstein GD, J Rasog, H. Danzar, D Adler, ME Wade. Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 679-681.
4. Lenton EA, LM Naxi, R Sulaiman. Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. Fertil. Steril. 1982; 37(5): 773-778.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.

550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area - 310018 Hangzhou - P.R. China

Importador y Acordilador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 - Piso 7° y 10° Tel. 4562-8800

Ciudad de Buenos Aires - CP 1056ABU - Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDIABURU - M.N. 11659

Autorizado por la A.N.M.A.T. Certif. Nro:

IF-2018-22620476-APN-DNP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22620476-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5331-16-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.14 15:35:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.14 15:35:31 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5331/16-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA. S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: Prueba rápida de embarazo (hCG) en tira.

Indicación de uso: Inmunoensayo cromatográfico rápido para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico.

Forma de presentación: Envases por 1 unidad, conteniendo: 1 envase cerrado herméticamente con 1 tira reactiva y 1 bolsita antihumedad, 1 recolector de orina y 1 manual de instrucciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

Condición de venta: venta libre en farmacias.

Nombre y dirección del fabricante: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD, 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018, Hangzhou (CHINA). Acondicionado por: IRAOLA Y CIA. S.A.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-95-212.

Disposición Nº

6308
18 JUN 2018

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