



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

Disposición

Número: DI-2018-6317-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5777/16-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5777/16-1 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 cassette**.

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 cassette**, de acuerdo a lo solicitado por la firma IRAOLA Y CIA. S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-22618763-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-95-211", 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. Inscríbese 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 cassette.

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 cassette y 1 bolsita antihumedad, 1 gotero descartable, 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° 1-47-3110-5777/16-1

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:45:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

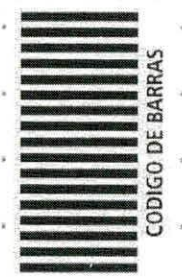
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Fecha de vencimiento:
Nro Lote:
AUTORIZADO POR LA ANMAT
Certificado Nro

TEST de EMBARAZO

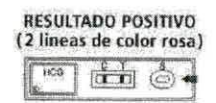
Práctico
Seguro
Rápido



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

- 1 envase de aluminio conteniendo 1 cassette y 1 bolsita antihumedad
- 1 gotero descartable
- 1 recolector de orina
- 1 manual de instrucciones

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



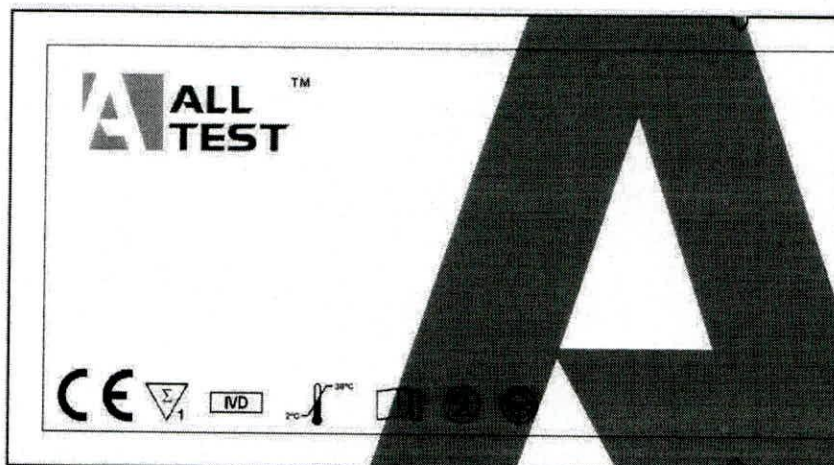
EMBARAZO de TEST

Práctico
Seguro
Rápido

La Prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette un test de embarazo rápido, práctico y de gran precisión que permite obtener un resultado seguro en menos de 10 minutos, con sólo 3 gotas de orina. Ensayo orientativo para la autodetección de hCG en orina, sin valor diagnóstico. Diagnóstico: Uso "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 cassette x 1 para autoevaluación. Elaborado por: HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD. 55ª Street Hangzhou Economic and Technological Development Area - 310018 Hangzhou - PR China. Importado y acondicionado por: Iraola y Cia. S.A. Viamonte 2146 7º y 10º piso (1056) Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: 4952-. Directora Técnica: Susana Elizabeth Indaburu. Farmacéutica.

IF-2018-22618763-APN-DNPM#ANMAT

[Handwritten signature]
Susana Elizabeth Indaburu
Directora Técnica



PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO (HCG) EN CASSETTE

REF FHC-102 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

IRAOLA Y CIA

GLADYS S. PORTY
PRODUBADA

IRAOLA Y CIA, S.A.
Dr. S. SANA E. INDABUFI
IF-2018-22618763-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 11.693
DIRECTORA TÉCNICA

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿Como funciona el test?
 La prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette 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 esperada de menstruación. Un resultado positivo es siempre definitivo. Si dentro de los primeros días de atraso el resultado es negativo, es aconsejable repetir a los 48 horas, dado que algunas mujeres tienen una producción de hormonas más lenta que otras.

¿En que 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.

¿Que 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.

¿Como sé 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.

¿Que 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 un nuevo dispositivo de ensayo. Si obtiene el mismo resultado una vez repite el test y aún no ha aparecido su período menstrual, consulte a su médico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
 La prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette es una prueba que usa solo paso, cualitativa, rápida, para la detección de embarazo humano (hCG) en orina. El método emplea una combinación de anticuerpos anti-hCG conjugado marcado y anticuerpo portador en fase sólida para detectar selectivamente hCG (gonadotropina coriónica humana) con una alta grado de sensibilidad.

Sensibilidad
 La prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette es capaz de detectar niveles de hCG desde 25 mIU/mL.

Exactitud
 Superior al 99%.

Especificidad
 No tiene reacción cruzada con LH (granulosa luteal) (3000 mIU/mL), FSH (100 mIU/mL) y TSH (100 uIU/mL).

Interferencias
 No interfieren en el análisis las siguientes sustancias: 20 mg/dl de acetaminofeno, 20 mg/dl de atropina, 20 mg/dl de ácido salicílico, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl de fenilpropionamida, 20 mg/dl de fenacetina, 20 mg/dl de ácido gálico, 20 mg/dl de ácido ascórbico, 2000 mg/dl de ácido ascórbico, 20 mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de etileno, 20 mg/dl de glicina, 20 mg/dl de ácido salicílico, 10 mg/dl de codeína, 10 mg/dl de metaxolona, 1.0% de etanol, 2000 mg/dl de albúmina, 2000 mg/dl de glucosa, 2 mg/dl de bilirrubina, 1 mg/dl de hemoglobina.

LIMITACIONES DEL TEST
 (Notas que contienen hCG pueden dar como resultado falsos positivos, anticuerpos cruzados, etc.)
 Los hombres que no conciben más no afectan el resultado del test.
 Un número de condiciones medidas, 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.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

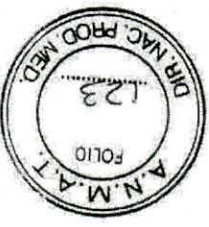
BIBLIOGRAFÍA
 1. Katz M, Dahan J, Linderbaum M, et al. Validation of pregnancy plasma hCG in pregnancy plasma following the insertion of implantation of the embryo. *Journal of In Vitro Fertilization and Embryo Development*, 1998; 5(4): 347-351.
 2. Katz M, Dahan J, Linderbaum M, et al. Validation of pregnancy plasma hCG in pregnancy plasma following the insertion of implantation of the embryo. *Journal of In Vitro Fertilization and Embryo Development*, 1998; 5(4): 347-351.
 3. Braxton-Hick J, Bosc H, Dancer D, Adler M, Wade S, et al. Human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol*, 1976; 126(6): 678-681.
 4. Lenton EA, Mal Neel, R. Subhuman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy. *Fertil Steril*, 1982; 37(6): 773-778.

Establecimiento elaborador: HANZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD
 550 Yinhai Street Hanzhou Economic and Technological Development Area - 310118 Hanzhou - PR China

Importadora autorizada: HADIA Y CIA S.A.
 Memoro 1146 - Rto 27 y 107 del 4952-9800

Dirección General de Inspección y Control de Medicamentos
 Ciudad de Buenos Aires - C.P. 1056ABH - Argentina
 Tel: 54-11-4952-9800

Analizado por: A.N.M.A.T. Córdoba No.



EMBARAZO de TEST

Con la orina de cualquier momento del día

Prueba rápida de embarazo (hCG) en cassette.
 Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina.
 Diagnóstico "Yes" or "No". Contiene una determinación.

AN COMENZAR EL TEST

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

CONTENIDO DEL ENVASE

- Ensayo de embarazo con modo herméticamente contenido; 1 cassette (para un test) y una bolsa anti humedad.
- goteo plástico descartable.
- 1 recipiente plástico para recolectar la orina.
- 1 manual de instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1) Tomar el receptor de orina.
 2) Colocar una porción de orina de cualquier momento del día (si es necesario una recolección mínima de 3 horas) importante. No lavar totalmente el recipiente, sólo hasta el nivel indicado.
 3) Abrir el envase de aluminio y descartar la bolsa anti-humedad.
 4) Limpiar el cassette en una superficie limpia y nivelada.
 5) Colocar el cassette en la posición indicada en el dibujo (S). Evitar la formación de burbujas en la ventana de la muestra del cassette indicada en el dibujo (S). Colocar cuidadosamente la orina en la ventana de muestra del cassette. Evitar la formación de burbujas en la ventana de la muestra.
 6) Leer los resultados 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

Positivo (hay embarazo):
 Dos líneas de color rosa.
 Una línea de color rosa en la región control (C).
 Una línea en la región control (C) en la parte superior del cassette y en la parte inferior del cassette).
Invalido:
 a) Aparece solamente la línea inferior (no aparece la línea en la región control).
 b) No aparece ninguna línea.
 c) Aparece el test con nuevo dispositivo de reacción).
 Nota: No importa la intensidad del color de las líneas, siempre que haya dos líneas, aunque una sea más tenue y la otra más oscura, el resultado es positivo.

Diagrama de flujo:
 1. Orina en la ventana de muestra.
 2. Línea de muestra.
 3. Línea de control (C).
 4. Línea de muestra.
 5. Línea de control (C).
 6. Línea de muestra.
 7. Línea de control (C).



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22618763-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5777-16-1

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 15:31:27 -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 15:31:27 -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 1-47-3110-5777/16-1

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 cassette.

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 cassette y 1 bolsita antihumedad, 1 gotero descartable, 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-95-211.

Disposición Nº **63 17** 18 JUN. 2018

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