



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

DISPOSICIÓN N°

5415

BUENOS AIRES

17 MAYO 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2498/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA.

Que a fs. 133 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de 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°

5415

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA que será elaborado por ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA) e importado por ALERE S.A a expenderse en ENVASES POR 1 (UNA) O 2 (DOS) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 O 2 DISPOSITIVOS EN FORMATO MIDSTREAM; cuya composición se detalla a fojas 95 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 105 a 107, 111 a 116 y 121 a 123, desglosándose las fojas 107, 113 a 114 y 121 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



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

DISPOSICIÓN N°

5415

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 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: 1-47-3110-2498/15-5.

DISPOSICIÓN N°:

av.

5415

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

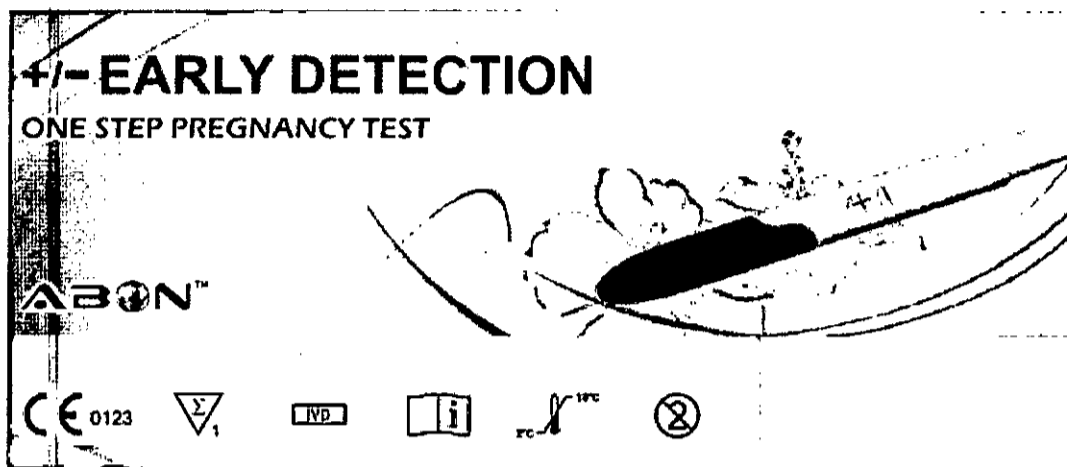
5415



17 MAYO 2016

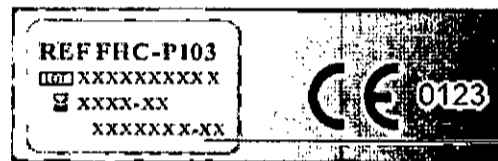
PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

Presentación x 1 prueba

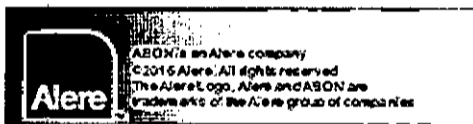


+/- EARLY DETECTION
ONE STEP PREGNANCY TEST

Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso
 Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina para ayudar en el diagnóstico precoz del embarazo. Para auto examen.
 - 1 Prueba midstream
 - 1 Ficha técnica





ORIGEN DE ELABORACIÓN:



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
 #199 12th Street East,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018, P.R.China

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
 DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
 AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

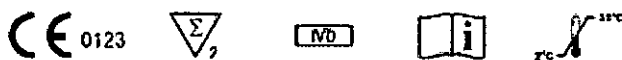
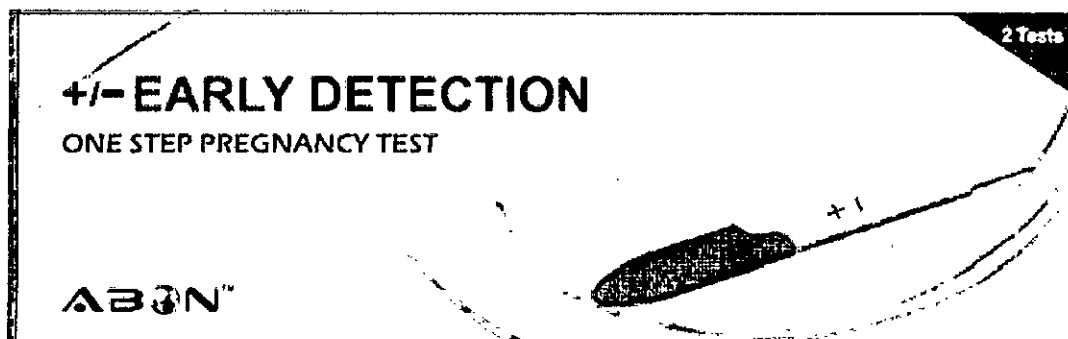

 Ricardo Udaquiola
 Apoderado legal


 Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b

5415

PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

Presentación x 2 pruebas



+/- EARLY DETECTION
ONE STEP PREGNANCY TEST

+/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso
Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina para ayudar en el diagnóstico precoz del embarazo. Para auto examen.
• 2 Pruebas midstream
• 1 Ficha técnica

REF P103
XXXXXXXXXX
XXXX XX
XXXXXXXX-XX



ORIGEN DE ELABORACIÓN:



ABON is an Alere company
©2015 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo, Alere and ABON are trademarks of the Alere group of companies



Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

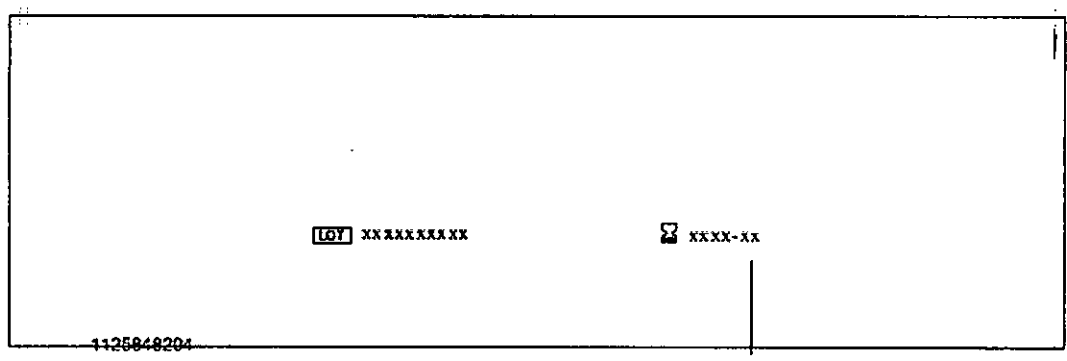
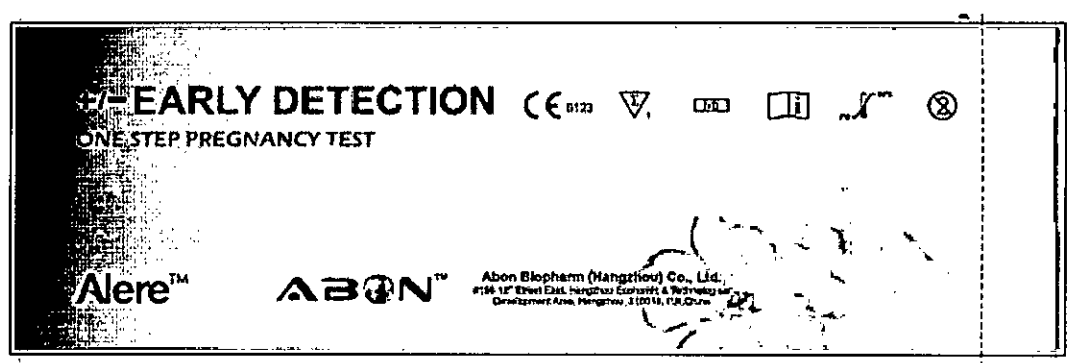
Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

5415



PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS



C

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b

[Signature]

Fecha efectiva: 2014-04-14

Número: 1155993003

Detección Temprana de la Prueba de Embarazo de Un Solo Paso

Ficha Técnica

Español



Para Auto Examen

ABON +/-

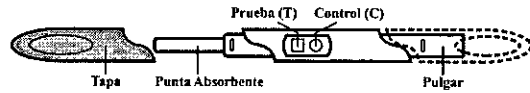
PRINCIPIO

El +/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso es un rápido inmunoensayo de flujo lateral de un solo paso en midstream para la detección cualitativa de Gonadotropina Coriónica humana (hCG) en orina como ayuda en la detección del embarazo. La prueba utiliza una combinación de anticuerpo incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para selectivamente detectar niveles elevados de hCG. El ensayo se realiza orinando en la Punta Absorbente o sumergiendo la Punta Absorbente en la orina y obteniendo e resultados en las líneas coloreadas.

PRECAUCIONES

Favor de leer la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- No utilizar después de la fecha de expiración impresa en el sobre laminado.
- Almacene en un lugar seco a 2-30°C o 36-86°F. No congelar.
- No lo utilice si el sobre esta dañado.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Para diagnóstico *in vitro* únicamente. No debe ingerirse.
- No abra el sobre laminar hasta que esté listo para realizar la prueba.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.



CONTENIDO DEL KIT

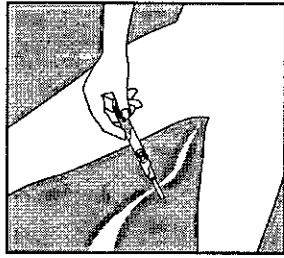
- Materiales Suministrados**
- Prueba(s) midstream
 - Ficha técnica

- Materiales Requeridos no Suministrados**
- Cronómetro

INSTRUCCIONES

NOTA: Si las direcciones del análisis no son seguidas correctamente, los resultados del examen podrían no ser precisos.

- Saque la prueba Midstream del sobre laminado y familiarícese con el producto.
- Remueva la Tapa y colóquela sobre el Pulgar. Vea la figura de sobre.
- Sostenga la prueba Midstream con el Pulgar con la Punta Absorbente expuesta apuntando hacia abajo directamente a su chorro de orina por al menos 10 segundos hasta que este totalmente mojada. Vea la figura la derecha. No orine en las ventanas de la Prueba y Control. Si usted prefiere, usted puede orinar en un envase limpio y seco, después sumerja la entera extremidad absorbente de la prueba del midstream en la orina por lo menos 10 segundos. Conforme continúe usando la plumilla de examen, mantenga la punta absorbente apuntando hacia abajo.
- Después de remover la prueba Midstream de la orina, inmediatamente ponga nuevamente coloque la Tapa en la Punta Absorbente, ponga la prueba en una superficie plana con las ventanas de la Prueba y del Control hacia arriba, y luego comience a cronometrar. No mueva la plumilla mientras se desarrollan los resultados.
- Conforme la prueba comienza a trabajar, se empieza a notar un flujo rojo débil que se mueve a través de las ventanas de la Prueba y del Control. Lea los resultados en 3 minutos, si no aparece la línea coloreada espere un minuto más. Algunos resultados positivos se pueden observar en un minuto o antes dependiendo de la concentración de hCG. No lea los resultados después de 10 minutos.



LECTURA DE LOS RESULTADOS

Al leer los resultados, sujete la plumilla como se muestra abajo, con la punta absorbente cubierta, mirando a la izquierda

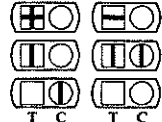
POSITIVO/EMBARAZADA
La presencia de un signo (+) en la ventana del examen (T) y una línea vertical en la ventana de control (C) significa que probablemente está embarazada. Las líneas pueden ser sombras diferentes. No tienen que ser iguales.

NEGATIVO/NO EMBARAZADAS
La presencia del signo menos (-) en la ventana del examen (T) y una línea vertical en la ventana de control (C) significa que probablemente no está embarazada.

INVÁLIDA
El resultado es inválido si existe alguna de las siguientes condiciones:

- Ninguna línea aparece en la ventana de control (C)
- Solamente una línea vertical aparece en la ventana del examen (T)
- No aparecen líneas en la ventana del examen (T)

Debe repetir la prueba con otra plumilla. La plumilla de examen no se debe volver a usar.



LIMITACIONES

- Existe la posibilidad que esta prueba produzca falsos resultados. Consulte a su médico antes de tomar alguna decisión médica.
- Drogas que contiene hCG (como Pregnil, Profasi, Pergonal, APL) pueden dar como resultados falsos positivos. Alcohol, anticonceptivos orales, calmantes, antibióticos o terapias de hormonas que no contiene hCG no deben alterar los resultados de las pruebas.
 - Algunas condiciones médicas otras que embarazo, incluyendo, quistes ováricos o embarazos ectópicos (embarazos fuera del útero) pueden causar elevados niveles de hCG que pueden resultar en lecturas de falsos positivos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- P: ¿Cómo trabaja la prueba?**
R: El +/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso detecta una hormona en su orina que su cuerpo produce durante el embarazo (Gonadotropina Coriónica humana hCG). La cantidad de hormona en el embarazo se incrementa conforme el embarazo progresa.
- P: ¿Cuánto tiempo después que sospecho que estoy embarazada puedo hacer esta prueba?**
R: Puede usted examinar su orina tan temprano como el primer día de su atraso menstrual. Puede realizar a prueba en cualquier momento del día, sin embargo, si esta usted embarazada, la orina de la primera hora de la mañana contiene la mayor cantidad de la hormona del embarazo.
- P: ¿Tengo que hacer esta prueba con la primera orina de la mañana?**
R: Aunque puede usted hacer esta prueba a cualquier hora de día, su primera orina de la mañana es la que usualmente esta más concentrada durante el día y contiene la mayor concentración de hCG en ella.
- P: ¿Cuan exacta es la prueba?**
R: Una evaluación clínica fue desarrollada comparando los resultados obtenidos utilizando El +/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso con otra prueba de hCG orina membrana comercialmente disponible. La prueba de consumo clínico incluyó 200 especímenes en orina ambas pruebas identificaron 100 positivos y 100 resultados negativos. Los resultados demostraron >99% de exactitud con respecto a El +/- Examen de embarazo de detección temprana de un solo paso cuando se comparó a la otra de hCG de orina en membrana.
- P: ¿Cuan sensitiva es la prueba?**
R: El +/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso detecta concentraciones de hCG en orina a 25 mUI/ml o mayores. La prueba ha sido estandarizada en la Organización Mundial de la Salud (OMS) Estándar Internacional. El agregado de LH (300 mUI/ml), FSH (1.000 mUI/ml) y TSH (1.000 µUI/ml) para negativo (0 mUI/ml hCG) y positivo (25 mUI/ml hCG) especímenes mostraron que no había ninguna reacción cruzada.
- P: ¿Cómo sé que el examen ha trabajado correctamente?**
R: Debe formarse una sola línea en la ventana de control y una línea horizontal en la ventana del examen. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si no ve una línea vertical en la ventana de control y una línea horizontal en la ventana de la prueba después de 3-4 minutos, entonces la prueba no ha trabajado correctamente. Debe repetir el examen con otra plumilla de examen.
- P: ¿Qué debo hacer de obtener un resultado positivo?**
R: Un resultado positivo significa que su orina contiene hCG y que posiblemente está embarazada. Vea su doctor para que le confirme que esta embarazada y para discutir los pasos a seguir.
- P: ¿Que debo hacer si obtengo un resultado negativo?**
R: Un resultado negativo significa que en su orina no se ha detectado hCG y que posiblemente no está embarazada. Si no comienza su nuevo periodo dentro una semana después de la fecha indicada, repita la prueba con una nueva prueba midstream. Si obtiene el mismo resultado después de haber repetido la prueba y su periodo no comienza, debe ver al doctor.

- La alentamos a que tome los siguientes pasos para incrementar sus posibilidades de un embarazo sano y el de su bebe.**
- Utilice El +/- Examen de Embarazo de Detección Temprana de Un Solo Paso para detectar embarazo cuando su periodo es tardío. Usted puede comenzar un mejor tratamiento prenatal tan pronto sepa de su embarazo.
 - Si obtiene un resultado positivo, es recomendable visitar a su doctor inmediatamente para comenzar el cuidado pre natal.
 - Mantenga una dieta bien balanceada, no fume y reduzca su consumo de alcohol.

Índice de Símbolos

	Ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China



MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

Dr. Jorge Grassi
Bioquímico 1330-b
Director Técnico

Dr. J. UDAQUIOLA
Presidente

110
A.N.M.A.T.
FOLIO 114
MESA DE PERE
5415



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

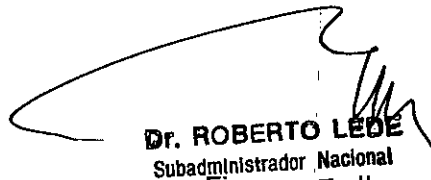
Expediente nº:1-47-3110-2498/15-5

Se autoriza a la firma ALERE S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado +/- EARLY DETECTION ONE STEP PREGNANCY TEST/ INMUNOENSAYO RÁPIDO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG) EN ORINA, en ENVASES POR 1 (UNA) O 2 (DOS) DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 O 2 DISPOSITIVOS EN FORMATO MIDSTREAM. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos 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: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co., Ltd. 198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018. (R.P. CHINA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 a 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008418**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **17 MAYO 2016**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
Firma y Sello