



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

DISPOSICIÓN N° 7991

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-47-4258-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma NUCLEO FARMA S.A. solicita autorización para la venta libre en farmacias del producto de uso “in vitro” denominado BIONEXIA® TEST DE EMBARAZO COMFORT PLUS HCG MIDSTREAM / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA SIN VALOR DIAGNOSTICO.

Que a fojas 232 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7991

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta libre en farmacias del producto uso in Vitro denominado BIONEXIA® TEST DE EMBARAZO COMFORT PLUS HCG MIDSTREAM / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA SIN VALOR DIAGNOSTICO, el que será elaborado por DIMA (Alemania) e importado terminado por la firma NUCLEO FARMA S.A, en envases QUE CONTIENEN UN ENSAYO (MIDSTREAM) EN UN ENVOLTORIO DE ALUMINIO BLANCO, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 24 MESES CONSERVADO ENTRE 2-30 °C, y que la composición se detalla a fojas 205.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 205 a 231 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual



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

DISPOSICIÓN N° 7991

de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-4258-10-0

DISPOSICIÓN N°:

Js

7991

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-4258-10-0

Se autoriza a la firma NUCLEO FARMA S.A. a comercializar el Producto para autoevaluación denominado BIONEXIA® TEST DE EMBARAZO COMFORT PLUS HCG MIDSTREAM / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA SIN VALOR DIAGNOSTICO. En envases QUE CONTIENEN UN ENSAYO (MIDSTREAM) EN UN ENVOLTORIO DE ALUMINIO BLANCO. Vida útil, desde la fecha de elaboración: 24 MESES CONSERVADO ENTRE 2-30 °C. Se le asigna la categoría: Venta libre en Farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIMA (Alemania). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº **007779**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Buenos Aires, **24 NOV 2011**

Firma y sello



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-4258-10-0

Se autoriza a la firma NUCLEO FARMA S.A. a comercializar el Producto para autoevaluación denominado BIONEXIA® TEST DE EMBARAZO COMFORT PLUS HCG MIDSTREAM / ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE HCG EN ORINA SIN VALOR DIAGNOSTICO. En envases QUE CONTIENEN UN ENSAYO (MIDSTREAM) EN UN ENVOLTORIO DE ALUMINIO BLANCO. Vida útil, desde la fecha de elaboración: 24 MESES CONSERVADO ENTRE 2-30 °C. Se le asigna la categoría: Venta libre en Farmacias por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIMA (Alemania). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA AUTOEVALUACIÓN AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº **007779**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Buenos Aires, **24 NOV 2011**

Firma y sello