



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº **6644**

BUENOS AIRES, **14 NOV 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-5097/12-4 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 a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado Analizador de Orina U500 INSIGHT / EQUIPO DISEÑADO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE URINANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LOS SIGUIENTES ANALITOS EN LA ORINA: GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONA (ÁCIDO ACETOACÉTICO), DENSIDAD, SANGRE, pH, PROTEÍNAS, UROBILINÓGENO, LEUCOCITOS y EL ACIDO ASCÓRBICO, ASI COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO.

§ Que a fojas 175 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 6644

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Analizador de Orina U500 INSIGHT / EQUIPO DISEÑADO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE URINANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LOS SIGUIENTES ANALITOS EN LA ORINA: GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONA (ÁCIDO ACETOACÉTICO), DENSIDAD, SANGRE, pH, PROTEÍNAS, UROBILINÓGENO, LEUCOCITOS y EL ACIDO ASCÓRBICO, ASI COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO, el que será elaborado por ACON Biotech (Hangzhou) Company, Ltd (CHINA) e importado terminado por la IRAOLA y CIA S.A., a expendirse como Analizador de Orina (U211-105) y Analizador con lector de código de barras (U211-115) y cuya composición se detalla a fojas 56 y 57.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos e Instrucciones de uso a fojas 80 a 172.

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.

S,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6644**

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-5097/12-4

DISPOSICIÓN Nº: **6644**

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

Expediente nº 1-47-5097/12-4

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Analizador de Orina U500 INSIGHT / EQUIPO DISEÑADO PARA LA LECTURA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE URINANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN SEMI CUANTITATIVA DE LOS SIGUIENTES ANALITOS EN LA ORINA: GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONA (ÁCIDO ACETOACÉTICO), DENSIDAD, SANGRE, pH, PROTEÍNAS, UROBILINÓGENO, LEUCOCITOS y EL ACIDO ASCÓRBICO, ASI COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO. A expenderse como: Analizador de Orina (U211-105) y Analizador con lector de código de barras (U211-115). Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ACON Biotech (Hangzhou) Company, Ltd (CHINA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

007873

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **14 NOV 2012**

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.