



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

DISPOSICIÓN N° 6645

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

BUENOS AIRES 14 NOV 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-5098/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 U120 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, ASÍ COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO.

Que a fs. 218 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

6645

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado ANALIZADOR DE ORINA U120 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, ASÍ COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO que será elaborado por ACON BIOTECH (HANGZHOU) COMPANY, LTD (CHINA) e importado por IRAOLA Y CIA S.A a expenderse como ANALIZADOR DE ORINA (U111-105) O ANALIZADOR CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRA (U111-115) ,cuya composición se detalla a fojas 57 y 58.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 88 a 207 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN N°

6645

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por 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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5098/12-8.-

DISPOSICIÓN N°:

6645

av.

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

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

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

Expediente nº:1-47-5098/12-8.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado ANALIZADOR DE ORINA U120 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, ASÍ COMO LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NITRITO, a expenderse como ANALIZADOR DE ORINA (U111-105) O ANALIZADOR CON LECTOR DE CÓDIGO DE BARRA (U111-115).Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: ACON BIOTECH (HANGZHOU) COMPANY, LTD (CHINA). 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:

007874

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

14 NOV 2012

Firma y sello
Dr. OTTO A. D'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.