



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6789

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el expediente N° 1-47-3928/11-0 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 Prueba de embarazo hCG en un solo paso en tiras (orina) ABON (ABON hCG One Step Pregnancy Test Strip (urine)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.

Que a fojas 141 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 9

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 Prueba de embarazo hCG en un solo paso en tiras (orina) ABON (ABON hCG One Step Pregnancy Test Strip (urine)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado a granel y acondicionado en forma local por IRAOLA y CIA. S.A., con una vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C que la composición se detalla a fojas 51 y 52.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 79 a 135, 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.

ARTÍCULO 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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 7 8 9

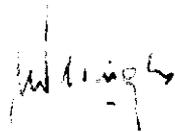
presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3928/11-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

6 7 8 9


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



Ministerio de Salud “2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A. T.

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

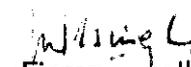
Expediente nº 1-47-3928/11-0

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Prueba de embarazo hCG en un solo paso en tiras (orina) ABON (ABON hCG One Step Pregnancy Test Strip (urine)) / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. En envases por 20 tiras reactivas en pouch de aluminio: 20 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones; 25 tiras reactivas en pouch de aluminio: 25 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones; 50 tiras reactivas en pouch de aluminio: 50 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones; 100 tiras reactivas en pouch de aluminio: 100 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 1 manual de instrucciones; 20 tiras reactivas en tubo de plástico con desecante: 20 tiras, 1 desecante, 1 manual de instrucciones; 25 tiras reactivas en tubo de plástico con desecante: 25 tiras, 1 desecante, 1 manual de instrucciones; 30 tiras reactivas en tubo de plástico con desecante: 30 tiras, 1 desecante, 1 manual de instrucciones. Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado entre 2-30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de

análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: ABON Biopharm (CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA. S.A. 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 n° **007757** ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 04 OCT 2011




Firma y sello

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