



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

DISPOSICIÓN Nº **6790**

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

BUENOS AIRES 04 OCT 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-5155/11-2 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 PRUEBA DE MULTIDROGAS EN UN SOLO PASO EN PANEL ABON / ES UNA PRUEBA RÁPIDA EN UNA SOLA ETAPA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DE DROGAS MÚLTIPLES Y SUS METABOLITOS EN ORINA HUMANA.

Que a fs. 172 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

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;



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°

6790

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PRUEBA DE MULTIDROGAS EN UN SOLO PASO EN PANEL ABON / ES UNA PRUEBA RÁPIDA EN UNA SOLA ETAPA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DE DROGAS MÚLTIPLES Y SUS METABOLITOS EN ORINA HUMANA elaborado por ABON BIOPHARM (CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A a expenderse en envases por \* 25 DETERMINACIONES: 25 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. \* 50 DETERMINACIONES: 50 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES . \* 100 DETERMINACIONES: 100 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, LOS PANELES ESTÁN COMPUESTOS POR TIRAS INDIVIDUALES DE DOS HASTA DIEZ DROGAS EN DIFERENTES COMBINACIONES PARA: ANFETAMINA (AMP), BARBITÚRICOS (BAR), BENZODIACEPINAS (BZO), BUPRENORFINA (BUP), COCAÍNA (COC), METANFETAMINA (MET), OPIÁCEOS (MOP 300), METADONA (MTD), FENCICLIDINA (PCP), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS(TCA), MARIHUANA (THC), OPIÁCEOS (MOP 2000), METILENDIOXIMETANFETAMINA (MDMA), OXICODONA (OXY), PROPOXIFENO (PPX)., cuya composición se detalla a fojas 65 a 76, con un período de vida útil



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° 6790

de VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 102 a 103, 114 a 116, 127 a 129 y 140 a 170 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 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: 1-47-5155/11-2

DISPOSICIÓN N°:

av.

6790

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.

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

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

Expediente nº:1-47-5155/11-2.-

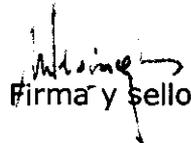
Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRUEBA DE MULTIDROGAS EN UN SOLO PASO EN PANEL ABON / ES UNA PRUEBA RÁPIDA EN UNA SOLA ETAPA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTANEA DE DROGAS MÚLTIPLES Y SUS METABOLITOS EN ORINA HUMANA, en envases conteniendo \* 25 DETERMINACIONES: 25 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES. \* 50 DETERMINACIONES: 50 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES . \* 100 DETERMINACIONES: 100 PANELES EN POUCH DE ALUMINIO CON DESECANTE Y RÓTULOS INTERNOS. 1 MANUAL DE INSTRUCCIONES, LOS PANELES ESTÁN COMPUESTOS POR TIRAS INDIVIDUALES DE DOS HASTA DIEZ DROGAS EN DIFERENTES COMBINACIONES PARA: ANFETAMINA (AMP), BARBITÚRICOS (BAR), BENZODIACEPINAS (BZO), BUPRENORFINA (BUP), COCAÍNA (COC), METANFETAMINA (MET), OPIÁCEOS (MOP 300), METADONA (MTD), FENCICLIDINA (PCP), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS(TCA), MARIHUANA (THC), OPIÁCEOS (MOP 2000), METILENDIOXIMETANFETAMINA (MDMA), OXICODONA (OXY), PROPOXIFENO (PPX). 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: ABON BIOPHARM (CHINA) e importado a granel y acondicionado localmente por IRAOLA Y CIA S.A. Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30°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 n°: **007758**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **04 OCT 2011**



Firma y sello

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

|