



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

DISPOSICIÓN Nº **5272**

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

BUENOS AIRES **05 SEP 2012**

VISTO, el expediente nº 1-47-19099/11-7 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 ABON BAR 300 PRUEBA DE BARBITÚRICOS EN UN SOLO PASO EN TIRAS/CASSETTE / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS EN ORINA.

Que a fs. 247 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 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;



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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ABON BAR 300 PRUEBA DE BARBITÚRICOS EN UN SOLO PASO EN TIRAS/CASSETTE / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS EN ORINA que será elaborado por ABON BIOPHARM (CHINA) e importado por IRAOLA Y CIA S.A a expenderse en envases conteniendo TIRAS PARA 20, 25, 40 o 50 DETERMINACIONES; O EN CASSETTE CONTENIENDO LO NECESARIO PARA 20, 25, 40 o 50 DETERMINACIONES.,cuya composición se detalla a fojas 47 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 77 a 244 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.

AC



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

DISPOSICIÓN N° 5272

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

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: 1-47-19099/11-7.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

5272

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

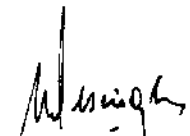
Expediente nº:1-47-19099/11-7.-

Se autoriza a la firma IRAOLA Y CIA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ABON BAR 300 PRUEBA DE BARBITÚRICOS EN UN SOLO PASO EN TIRAS/CASSETTE / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE BARBITÚRICOS EN ORINA, en envases conteniendo TIRAS PARA 20, 25, 40 o 50 DETERMINACIONES; O EN CASSETTE CONTENIENDO LO NECESARIO PARA 20, 25, 40 o 50 DETERMINACIONES .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: ABON BIOPHARM (CHINA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °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 nº: **007859**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **05 SEP 2012**


Firma y sello

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

