



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1109

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO el expediente N° 1-47-1731/12-8 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 tira (orina/suero) ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA o SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.

Que a fojas 161 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1109

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

DISPONE:

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 tira (orina/suero) ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA o SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO, el que será elaborado por ABON Biopharm (CHINA) e importado a granel y acondicionado por la firma IRAOLA y CIA. S.A. en envases por 20, 25, 50 y 100 tiras reactivas en pouch de aluminio para uso profesional; por 20, 25 y 30 tiras reactivas en tubo plástico con desecante para uso profesional, con una vida útil de VENTICUATRO (24) MESES, como mínimo a partir de la fecha de elaboración y que la composición se detalla a fojas 61 y 62.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 96 a 149 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.

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



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1109

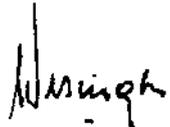
determinen.

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 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° 1-47-1731/12-8

DISPOSICIÓN N°:

Fd


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

1109





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

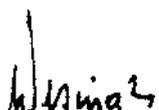
Expediente nº 1-47-1731/12-8

Se autoriza a la firma IRAOLA y CIA. S.A. a acondicionar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Prueba de embarazo hCG en un solo paso en tira (orina/suero) ABON / INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN MUESTRAS DE ORINA o SUERO, PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO. En envases por 20, 25, 50 y 100 tiras reactivas en pouch de aluminio para uso profesional; por 20, 25 y 30 tiras reactivas en tubo plástico con desecante para uso profesional. Vida útil: VENTICUATRO (24) MESES, como mínimo a partir de la fecha de elaboración. 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: ABON Biopharm (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

007885
.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **21 FEB 2013**


Firma y sello

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

