



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007255-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007255-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que inicia las presentes actuaciones la Dirección de Gestión de Información Técnica en relación a la Disposición ANMAT N° 5328/16 por la que se autorizó la inscripción del Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” denominado CMV ELITE MGB KIT, propiedad de la firma BIOSYSTEMS S.A.

Que el artículo 3° del referido acto administrativo ordena la extensión del Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro del referido producto.

Que por un error involuntario se asignó al Certificado de Autorización de Venta del Producto para Diagnóstico de Uso “in Vitro” el número 8415, correspondiendo el número 8414.

Que por lo expuesto corresponde proceder a extender un nuevo Certificado e inscribirlo en el Registro Nacional de Productos y Productores de Tecnología Médica (RPPTM) con el número correcto.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Déjase sin efecto el Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro otorgado por Disposición ANMAT N° 5328/16; bajo el número 8415 de titularidad ejercida por la firma BIOSYSTEMS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOSYSTEMS S.A. sobre la base de lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5328/16 el Certificado de Autorización de Venta de Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el Certificado mencionado por el artículo 2°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007255-17-1

sch



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente N°: 1-47-3110-3448/15-9

Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercialización el Producto para Diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CMV ELITE MGB KIT / prueba cualitativa y cuantitativa de amplificación de los ácidos nucleicos para la detección y cuantificación del ADN del Citomegalovirus humano (CMV) en muestras de ADN extraído de sangre entera recolectada con EDTA, plasma extraído con EDTA, líquido cefalorraquídeo, orina, en envases para 100 determinaciones; Componentes del kit CMV Q-PCR MIX, Código RTS015 PLD.

Componente	Descripción	Cantidad
CMV Q-PCR Mix	Mezcla completa de reacción	4x 540 µl

Componentes del kit completo: CMV Q-PCR standard, código STD015 PLD;

Componente	Descripción	Cantidad
CMV Q-PCR Standard 10 ⁵	Solución de plásmido en probeta con tapón rojo	1x 200 µl
CMV Q-PCR Standard 10 ⁴	Solución de plásmido en probeta con tapón azul	1x 200 µl
CMV Q-PCR Standard 10 ³	Solución de plásmido en probeta con tapón verde	1x 200 µl
CMV Q-PCR Standard 10 ²	Solución de plásmido en probeta con tapón amarillo	1x 200 µl

Componentes del kit completo: CPE-Internal Control, código CTCPE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Componente	Descripción	Cantidad
CPE	Solución de Plásmido para el control interno de inhibición	4x160 µl

Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: Elitech Group S.p.A., Italia. Período de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses conservado a -20°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de Instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado N°:

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Ciudad de Buenos Aires, **24 ABR 2018**

004006

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.