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

DISPOSICIÓN Nº 4764

BUENOS AIRES 03 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10204/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HSV1 HSV2 VZV R-gene® QUANTIFICATION KIT (Ref: 69-004B))/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA CUANTIFICAR LA CARGA VIRAL DE LOS VIRUS HSV-1, HSV-2 Y VZV EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, FROTIS GINECOLÓGICOS, MUESTRAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS, MUESTRAS OFTALMOLÓGICAS, LÍQUIDO BRONCOALVEOLAR, FROTIS CUTÁNEOS Y DE MUCOSAS.

Que a fs. 135 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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4764

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado HSV1 HSV2 VZV R-gene® QUANTIFICATION KIT (Ref: 69-004B))/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA CUANTIFICAR LA CARGA VIRAL DE LOS VIRUS HSV-1, HSV-2 Y VZV EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, FROTIS GINECOLÓGICOS, MUESTRAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS, MUESTRAS OFTALMOLÓGICAS, LÍQUIDO BRONCOALVEOLAR, FROTIS CUTÁNEOS Y DE MUCOSAS que será elaborado por BIOMÉRIEUX, S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile. FRANCIA e importado por BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A. a expenderse en ENVASES PARA 180 DETERMINACIONES CONTENIENDO: H_2O PARA EXTRACCIÓN (GRADO MOLECULAR, W0: 2 x 1.8 ml), CONTROL INTERNO 2 (IC2: 1 x 1 ml), H_2O PARA AMPLIFICACIÓN (GRADO MOLECULAR, R0: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1 (QS1: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2 (QS2: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3 (QS3: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4 (QS4: 1 x 0.3 ml), CONTROL DE SENSIBILIDAD (SC: 1 x 0.3 ml), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-1 + IC2 (R1: 2 x 0.450 ml), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-2 + IC2 (R2: 2 x 0.450 ml) y PRE-MEZCLA DE

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

DISPOSICIÓN Nº 4764

AMPLIFICACIÓN VZV + IC2 (R3: 2 x 0.450 ml);cuya composición se detalla a fojas 132 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -18 y -20 ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 29 a 31, 33 a 104 y 118 a 120 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 a Dirección de Gestión de Información Técnica 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-10204/13-5.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº: 4764

av.

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-10204/13-5.-

Se autoriza a la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A.a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HSV1 HSV2 VZV R-gene® QUANTIFICATION KIT (Ref: 69-004B))/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA CUANTIFICAR LA CARGA VIRAL DE LOS VIRUS HSV-1, HSV-2 Y VZV EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, FROTIS GINECOLÓGICOS, MUESTRAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS, MUESTRAS OFTALMOLÓGICAS, LÍQUIDO BRONCOALVEOLAR, FROTIS CUTÁNEOS Y DE MUCOSAS, en ENVASES PARA 180 DETERMINACIONES CONTENIENDO: H_2O PARA EXTRACCIÓN (GRADO MOLECULAR, W0: 2 x 1.8 ml), CONTROL INTERNO 2 (IC2: 1 x 1 ml), H_2O PARA AMPLIFICACIÓN (GRADO MOLECULAR, R0: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1 (QS1: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2 (QS2: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3 (QS3: 1 x 0.3 ml), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4 (QS4: 1 x 0.3 ml), CONTROL DE SENSIBILIDAD (SC: 1 x 0.3 ml), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-1 + IC2 (R1: 2 x 0.450 ml), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-2 + IC2 (R2: 2 x 0.450 ml) y PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN VZV + IC2 (R3: 2 x 0.450 ml).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: BIOMÉRIEUX, S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile.

FRANCIA. Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -18 y -20 ºC. 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: 008073

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de P()/ilica.~, Regulación
e JnslilulOS
A,N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nO: 1-47-10204/13-5.-

Se autoriza a la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A.a comercializar el Producto **para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado HSVl HSV2 VZV R-gene@** QUANTIFICATION KIT (Ref: 69-004B))/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL DISEÑADO PARA CUANTIFICAR LA CARGA VIRAL DE LOS VIRUS HSV-l, HSV-2 Y VZV EN MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, FROTIS GINECOLÓGICOS, MUESTRAS OTORRINOLARINGOLÓGICAS, MUESTRAS OFTALMOLÓGICAS, LÍQUIDO BRONCOALVEOLAR, FROTIS CUTÁNEOS Y DE MUCOSAS, en ENVASES PARA 180 DETERMINACIONES CONTENIENDO: H,O PARA EXTRACCIÓN (GRADO MOLECULAR, WO: 2 x 1.8 mi), CONTROL INTERNO 2 (lC2: 1 x 1 mi), H,O PARA AMPLIFICACIÓN (GRADO MOLECULAR, RO: 1 x 0.3 mi), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1 (QSl: 1 x 0.3 mi), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2 (QS2: 1 x 0.3 mi), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3 (QS3: 1 x 0.3 mi), ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4 (QS4: 1 x 0.3 mi), CONTROL DE SENSIBILIDAD (SC: 1 x 0.3 mi), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-l + IC2 (Rl: 2 x 0,450 mi), PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN HSV-2 + IC2 (R2: 2 x 0,450 mi) y PRE-MEZCLA DE AMPLIFICACIÓN VZV + IC2 (R3: 2 x 0,450 ml).Se le asigna la categoria: 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: BIOMÉRIEUX, S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile.

t

d

FRANCIA. Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -18 y -20 ºC. 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: 008073

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.