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

DISPOSICIÓN N° 4766

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-11202/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) LABSCREEN® CLASS I SINGLE ANTIGEN COMBI (Nº DE CATÁLOGO: LS1A04)/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A HLA DE CLASE I CON EL ANALIZADOR DE FLUJO LABScan™ 100 (LUMINEX® 100/200); 2) PE CONJUGATE GOAT ANTI-HUMAN IgG (Nº DE CATÁLOGO: LS-AB2)/ PARA USO EN LA DETECCIÓN DE IgG HUMANA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®; 3) LABSCREEN® NEGATIVE CONTROL SERUM (Nº DE CATÁLOGO: LS-NC)/ INDICADOR DE LA SEÑAL DE FONDO NO ESPECÍFICA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN® .

Que a fojas 296 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

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

DISPOSICIÓN Nº 4766

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado 1) LABSCREEN® CLASS I SINGLE ANTIGEN COMBI (Nº DE CATÁLOGO: LS1A04)/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A HLA DE CLASE I CON EL ANALIZADOR DE FLUJO LABScan™ 100 (LUMINEX® 100/200); 2) PE CONJUGATE GOAT ANTI-HUMAN IgG (Nº DE CATÁLOGO: LS-AB2)/ PARA USO EN LA DETECCIÓN DE IgG HUMANA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®; 3) LABSCREEN® NEGATIVE CONTROL SERUM (Nº DE CATÁLOGO: LS-NC)/ INDICADOR DE LA SEÑAL DE FONDO NO ESPECÍFICA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®, el que será elaborado por ONE LAMBDA, INC. 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801. (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A., en envases por 1) ENVASES PARA 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: CLASS I SINGLE ANTIGEN BEADS LABSCREEN® - Group 4 (1 vial x 125 µl) y TAMPON DE LAVADO LABSCREEN® - 10X (1 vial x 13 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL LIOFILIZADO x 0.5 mg; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 400 µl, con una vida útil de 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -80 y -

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

DISPOSICIÓN Nº 4766

20 ºC; 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 5 ºC; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -65 y -20 ºC, y que la composición se detalla a fojas 58.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 63 a 66, 83 a 86, 103 a 106 y 232 a 291 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 determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese a la 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 1-47-11202/12-2

DISPOSICIÓN Nº: 4766

Fd

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

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

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

Expediente nº 1-47-11202/12-2

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado1) LABSCREEN® CLASS I SINGLE ANTIGEN COMBI (Nº DE CATÁLOGO: LS1A04)/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A HLA DE CLASE I CON EL ANALIZADOR DE FLUJO LABScan™ 100 (LUMINEX® 100/200); 2) PE CONJUGATE GOAT ANTI-HUMAN IgG (Nº DE CATÁLOGO: LS-AB2)/ PARA USO EN LA DETECCIÓN DE IgG HUMANA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN®; 3) LABSCREEN® NEGATIVE CONTROL SERUM (Nº DE CATÁLOGO: LS-NC)/ INDICADOR DE LA SEÑAL DE FONDO NO ESPECÍFICA EN LOS ENSAYOS LABSCREEN® . En envases por 1) ENVASES PARA 25 DETERMINACIONES CONTENIENDO: CLASS I SINGLE ANTIGEN BEADS LABSCREEN® - Group 4 (1 vial x 125 µl) y TAMPON DE LAVADO LABSCREEN® - 10X (1 vial x 13 ml); 2) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL LIOFILIZADO x 0.5 mg; 3) ENVASES CONTENIENDO 1 VIAL x 400 µl. Vida útil: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -80 y -20 ºC; 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 5 ºC; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre -65 y -20 ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ONE LAMBDA, INC. 21001 Kittridge Street, Canoga Park, CA 91303-2801. (U.S.A.) . 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 008060

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 JUL 2014

Firma y sello

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