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

DISPOSICIÓN Nº 4969

BUENOS AIRES 14 JUL 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-3800/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DEL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO; 2) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A, TIPO B Y TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO.

Que a fs. 146 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

DISPOSICIÓN Nº 4969

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DEL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO; 2) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA

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

DISPOSICIÓN N° 4969

INFLUENZA TIPO A, TIPO B Y TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO que serán elaborados por STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA) e importados por ALERE S.A a expenderse en 1) y 2) ENVASES POR 10 y 25 TESTS, CONTENIENDO CANTIDAD SUFICIENTE DE: TIRAS DE PRUEBA, TUBOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE MUESTRA, GOTEROS DESECHABLES, HISOPOS ESTÉRILES, HISOPO DE CONTROL NEGATIVO, e HISOPO DE CONTROL POSITIVO (KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (H1N1) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A y KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (H1N1) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A Y OTRO PARA Ag B).,cuya composición se detalla a fojas 112 y 113 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53 a 55, 59 a 61, 114 a 131 y 134 a 145 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

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

DISPOSICIÓN N° 4969

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3800/13-0.-

DISPOSICIÓN Nº: 4969

av.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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:1-47-3800/13-0.-

Se autoriza a la firma ALERE S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DEL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO; 2) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (H1N1) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A, TIPO B Y TIPO A (H1N1) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO, en 1) y 2) ENVASES POR 10 y 25 TESTS, CONTENIENDO CANTIDAD SUFICIENTE DE: TIRAS DE PRUEBA, TUBOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE MUESTRA, GOTEROS DESECHABLES, HISOPOS ESTÉRILES, HISOPO DE CONTROL NEGATIVO, e HISOPO DE CONTROL POSITIVO (KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (H1N1) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A y KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (H1N1) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A Y OTRO PARA Ag B).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: STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30ºC. 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: 008078

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Minísterio de Salud
Secretaría de Políticas, *Regulación*
e *Institutos*
AN.M.AT

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nO: 1-47-3800/13-0.-

Se autoriza a la firma ALERE S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (HINl) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DEL ANTÍGENO DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A (HINl) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO; 2) SD BIOLINE INFLUENZA Ag A/ B/ A (HINl) PANDEMIC/ INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A, TIPO B Y TIPO A (HINl) DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE ASPIRADO NASAL Y NASOFARINGEO E HISOPADO NASOFARINGEO, en 1) y 2) ENVASES POR 10 Y 25 TESTS, CONTENIENDO CANTIDAD SUFICIENTE DE: TIRAS DE PRUEBA, TUBOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE MUESTRA, GOTEROS DESECHABLES, HISOPOS ESTÉRILES, HISOPO DE CONTROL NEGATIVO, e HISOPO DE CONTROL POSITIVO (KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag A (HINl) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A Y KITS SD BIOLINE INFLUENZA Ag Al B/ A (HINl) PANDEMIC CONTIENE 1 HISOPO DE CONTROL POSITIVO PARA Ag A Y OTRO PARA Ag B).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. N° 145/98.**

r

Lugar de elaboración: STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30ºC. 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: 008078

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 14 JUL 2014

Firma y sello

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.