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

DISPOSICIÓN N° 5120

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-19045/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) e-Brid / plataforma automática para detectar la mayoría de las infecciones causadas por el Virus del papiloma Humano (HPV) y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit / para detección del virus HPV y genotificado de 36 tipos de HPV de alto riesgo y bajo riesgo .

Que a fojas 229 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.

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 5120

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) e-Brid / plataforma automática para detectar la mayoría de las infecciones causadas por el Virus del papiloma Humano (HPV) y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit / para detección del virus HPV y genotificado de 36 tipos de HPV de alto riesgo y bajo riesgo, el que será elaborado por 1) Hospitex Diagnostics S.R.L., Via Arno n.23/25, 50019 Sesto Florentino, Firenze (ITALIA) para Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18007 Granada (ESPAÑA) y 2) Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18007 Granada (ESPAÑA) en envases por 1) un equipo y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit en envases para 30 determinaciones conteniendo: *a) PCR Reagents*: Mix PCR(1700µl), Phire®Hot Start II ADN Polimerasa (30µl), Tubos de PCR 0,2ml (30 unidades); y *b) Hybridization Reagents*: Solución de hibridación (Reactivo A: 80ml), Solución de bloqueo (Reactivo B: 35ml), Complejo estreptavidina-fosfatasa alcalina (Reactivo C:18ml), Solución de lavado I (Reactivo D: 65ml), Sustrato BCIP (Reactivo E-1: 10ml), Cromógeno NBT (Reactivo E-2: 10ml), Solución de lavado II (Reactivo F: 50ml), Membranas con array de sondas (HPV CHIP: 30 unidades) con una vida útil de 1) N/A 2) 6(SEIS) MESES desde la fecha de elaboración, conservados a *a) PCR Reagents:* -20ºC y

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

DISPOSICIÓN N° 5120

b) Hybridization Reagents: entre 2 y 8ºC e importado terminado por la firma BIOSYSTEMS S.A. y que la composición se detalla a fojas 99.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 134 a 172; fjs. 115 a 150 y 157 a 168 (del Exp. Nº: 1-0047-19046/13-7 agregado a fjs. 203); fjs. 207 a 216 y 219 a 228 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.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-19045/13-3

DISPOSICIÓN Nº: **5120**

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 1-47-19045/13-3

Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) e-Brid / plataforma automática para detectar la mayoría de las infecciones causadas por el Virus del papiloma Humano (HPV) y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit / para detección del virus HPV y genotificado de 36 tipos de HPV de alto riesgo y bajo riesgo. Envases por1) un equipo y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit en envases para 30 determinaciones conteniendo: *a) PCR Reagents*: Mix PCR(1700µl), Phire®Hot Start II ADN Polimerasa (30µl), Tubos de PCR 0,2ml (30 unidades); y *b) Hybridization Reagents*: Solución de hibridación (Reactivo A: 80ml), Solución de bloqueo (Reactivo B: 35ml), Complejo estreptavidina-fosfatasa alcalina (Reactivo C:18ml), Solución de lavado I (Reactivo D: 65ml), Sustrato BCIP (Reactivo E-1: 10ml), Cromógeno NBT (Reactivo E-2: 10ml), Solución de lavado II (Reactivo F: 50ml), Membranas con array de sondas (HPV CHIP: 30 unidades). Vida útil: 1) N/A 2) 6(SEIS) MESES desde la fecha de elaboración, conservados a *a) PCR Reagents:* -20ºC y *b) Hybridization Reagents*: entre 2 y 8ºC. 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: 1) Hospitex Diagnostics S.R.L., Via Arno n.23/25, 50019 Sesto Florentino, Firenze (ITALIA) para Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18007 Granada (ESPAÑA) y 2) Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la

Salud, 18007 Granada (ESPAÑA). 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 008081.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 17 JUL 2014

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

Ministcrjo de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e InstitulOs
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOSPARADIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente na 1-47-19045/13-3

Se autoriza a la' firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitre denominado 1) e-Brid / plataforma automática para detectar la mayoría de las infecciones causadas por el Virus del papiloma Humano (HPV) y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit / para detección del virus HPV y genotificado de 36 tipos de HPV de alto riesgo y bajo riesgo. Envases porl) un equipo y 2) HPV Direct Flow CHIP Kit en envases para 30 determinaciones conteniendo: *a) PCR Reagents:* Mix PCR(1700fd), Phire@Hot Start II ADN Polimerasa (30MI), Tubos de PCR 0,2ml (30 unidades); y *b) Hybrídízatíon Reagents:* Solución de hibridación (Reactivo A: SOml), Solución de bloqueo (Reactivo B: 35ml), Complejo estreptavidina-fosfatasa alcalina (Reactivo C:18ml), Solución de lavado I (Reactivo O: 65ml), Sustrato BCIP (Reactivo E-1: 10ml), Cromógeno NBT (Reactivo E-2: 10mi), Solución de lavado II (Reactivo F: 50ml), Membranas con array de sondas (HPV CHIP: 30 unidades). Vida útil: 1i) N/A 2) 6(SEIS) MESES desde la fecha de elaboración, conservados a *a) PCR Reagents:* -20ºC y *b) Hybridization Reagents:* entre 2 y S0c. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 Y Resolución Ministerial NO 145/98. Lugar d~ elaboración: 1) Hospitex Diagnostics S.R.L., Via Amo n.23j25, 50019 Sestp Florentino, Firenze (ITALIA) para Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento N° 100, P.T. Ciencias de la Saiud, 18007 Granada (ESPAÑA) y 2) Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento NO 100, P.T. Ciencias de la

J

Salud, 18007 Granada (ESPAÑA). 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 008081.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 17 JUL 2014

Firma y sello

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