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

DISPOSICIÓN Nº 5371

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-3555/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) VITEK®2 y 2) VITEK®2 XL / sistema integrado que combina las tareas de preparación de muestras, inoculación de las tarjetas test e incubación y lectura de las misma .

Que a fojas 225 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 5371

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) VITEK®2 y 2) VITEK®2 XL / sistema integrado que combina las tareas de preparación de muestras, inoculación de las tarjetas test e incubación y lectura de las misma, el que será elaborado por BioMérieux, Inc. 595 Anglum Road Hazlewood, Missouri 63042 (U.S.A.) para BioMérieux, Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712 (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases conteniendo 1) sistema con capacidad para 60 tarjetas y 2) sistema con capacidad para 120 tarjetas y que la composición se detalla a fojas 138 y 139.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 77 a 127 y 207 a 224.

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 Entradasde la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de

DISPOSICIÓN Nº 5371

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

la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3555/13-5

DISPOSICIÓN Nº: 5371

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 1-47-3555/13-5

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) VITEK®2 y 2) VITEK®2 XL / sistema integrado que combina las tareas de preparación de muestras, inoculación de las tarjetas test e incubación y lectura de las misma. En envases conteniendo 1) sistema con capacidad para 60 tarjetas y 2) sistema con capacidad para 120 tarjetas. 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: bioMérieux, Inc. 595 Anglum Road Hazlewood, Missouri 63042 (U.S.A.) para bioMérieux, Inc. 100 Rodolphe Street, Durham, North Carolina 27712 (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 008084

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 29 JUL 2014

Firma y sello

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