



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

DISPOSICIÓN N°

3774

BUENOS AIRES

05 JUN 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-22076/12-6 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 GenoType® MTBDR plus ver 2.0 / ENSAYO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* Y SU RESISTENCIA A RIFAMPICINA (RMP) Y/O ISONIAZIDA (INH), DESDE MUESTRAS CLÍNICAS PULMONARES BACILOSCOPIA POSITIVA O NEGATIVAS Y MUESTRAS DE CULTIVO; BASADO EN LA TECNOLOGÍA DNA-STRIP®.

Que a fs. 125 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

3774

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GenoType® MTBDR plus ver 2.0 / ENSAYO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y SU RESISTENCIA A RIFAMPICINA (RMP) Y/O ISONIAZIDA (INH), DESDE MUESTRAS CLÍNICAS PULMONARES BACILOSCOPIA POSITIVA O NEGATIVAS Y MUESTRAS DE CULTIVO; BASADO EN LA TECNOLOGÍA DNA-STRIP® que será elaborado por HAIN LIFESCIENCE GMBH, HARDWIESENSTRASSE 1, 72147 NEHREN (ALEMANIA) e importado por BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a expendirse en ENVASES PARA 12 O 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:.....

Contenido	12 determinaciones	96 determinaciones
Componentes del kit 1 (almacenamiento 2° a 8 °C)		
Tiras de membranas recubiertas (STRIPS)	12	2 x 48



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

DISPOSICIÓN N° 3774

Solución de desnaturalización (DEN)	0,3 ml	2 x 1,2ml
Buffer de Hibridización (HYB)	20ml	120ml
Solución de lavado astringente (STR)	20ml	120ml
Solución de Aclarado (RIN)	50ml	3 x 120ml
Concentrado de Conjugado (CON-C)	0,2ml	1,2ml
Buffer Conjugado (CON-D)	20ml	120ml
Concentrado de Sustrato (SUB-C)	0,2ml	1,2ml
Buffer Sustrato (SUB-D)	20ml	120ml
Bandeja , formulario de evaluación	1	4
Manual de Instrucciones	1	1
Componentes del kit 2 (almacenamiento a -20°C)		
Mezcla de amplificación A (AM-A GT MTBDR plus ver 2.0)	0,15ml	4 x 0,3ml
Mezcla de amplificación B (AM-B GT MTBDR plus ver 2.0)	0,53ml	4 x 1,05ml

cuya composición se detalla a fojas 25 y 26 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, kit 1 conservado entre 2 a 8 °C, y kit 2 conservado a -20 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 43 a 51 y 92 a 124 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 7 7 4**

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 y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-22076/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº: **3 7 7 4**

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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:1-47-22076/12-6.-

Se autoriza a la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado GenoType® MTBDR plus ver 2.0 / ENSAYO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y SU RESISTENCIA A RIFAMPICINA (RMP) Y/O ISONIAZIDA (INH), DESDE MUESTRAS CLÍNICAS PULMONARES BACILOSCOPIA POSITIVA O NEGATIVAS Y MUESTRAS DE CULTIVO; BASADO EN LA TECNOLOGÍA DNA-STRIP®, en ENVASES PARA 12 O 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:.....

Contenido	12 determinaciones	96 determinaciones
Componentes del kit 1 (almacenamiento 2º a 8 ºC)		
Tiras de membranas recubiertas (STRIPS)	12	2 x 48
Solución de desnaturalización (DEN)	0,3 ml	2 x 1,2ml
Buffer de Hibridización (HYB)	20ml	120ml
Solución de lavado astringente (STR)	20ml	120ml
Solución de Aclarado (RIN)	50ml	3 x 120ml
Concentrado de Conjugado (CON-C)	0,2ml	1,2ml
Buffer Conjugado (CON-D)	20ml	120ml

Concentrado de Sustrato (SUB-C)	0,2ml	1,2ml
Buffer Sustrato (SUB-D)	20ml	120ml
Bandeja, formulario de evaluación	1	4
Manual de Instrucciones	1	1
Componentes del kit 2 (almacenamiento a -20°C)		
Mezcla de amplificación A (AM-A GT MTBDR plus ver 2.0)	0,15ml	4 x 0,3ml
Mezcla de amplificación B (AM-B GT MTBDR plus ver 2.0)	0,53ml	4 x 1,05ml

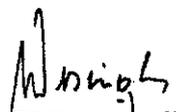
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: HAIN LIFESCIENCE GMBH, HARDWIESENSTRASSE 1, 72147 NEHREN (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, kit 1 conservado entre 2 a 8 °C, y kit 2 conservado a -20 °C. 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 n°: **008053**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

05 JUN 2014


 Dr. F. A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.