



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

DISPOSICIÓN N° 3952

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-706/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: 1) IOTest®MsIgG1-PC7 / reactivo de control de calidad para comprobar el grado de unión de anticuerpos en procedimientos de tinción de la superficie celular que utilizan reactivos de anticuerpos monoclonales IOTest de la subclase IgG1 de ratón, conjugados con PC7; 2) APC (675/633) Setup Kit / Fluoresferas para la verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 3) PC7 (770/488) Setup Kit / Fluoresferas para la verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 4) FLOW-CHECK™ Fluorospheres/ suspensión ensayada de fluoroesferas (microesferas fluorescentes) para la verificación diaria de la alineación óptica de un citómetro de flujo y un sistema fluídico; 5) FLOW-SET™ Fluorospheres /



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

DISPOSICIÓN Nº 3952

Fluoroesferas para el ajuste de citómetro de Flujo para análisis cuantitativos de leucocitos humanos.

Que a fojas 424 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.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen 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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico para uso in Vitro denominados: 1) IOTest®MsIgG1-PC7 / reactivo de control de calidad para comprobar el grado de unión de anticuerpos en procedimientos de tinción de la superficie celular que utilizan reactivos de anticuerpos monoclonales IOTest de la subclase IgG1 de ratón, conjugados con PC7; 2) APC (675/633) Setup Kit / Fluoresferas para la



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

3952

DISPOSICIÓN N°

verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 3) PC7 (770/488) Setup Kit / Fluoresferas para la verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 4) FLOW-CHECK™ Fluorospheres/ suspensión ensayada de fluoroesferas (microesferas fluorescentes) para la verificación diaria de la alineación óptica de un citómetro de flujo y un sistema fluídico; 5) FLOW-SET™ Fluorospheres / Fluoroesferas para el ajuste de citómetro de Flujo para análisis cuantitativos de leucocitos humanos. Los que será elaborados por Beckman Coulter, Inc., 740 W 83rd Street, Hialeah, FL 33014 (U.S.A.) e importados terminados por la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. según presentación y vida útil que se detallan en el Anexo I; y que la composición se detalla a fojas 5, 28, 56, 127 y 218.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 9 a 20, 33 a 44, 72 a 115, 148 a 203, 238 a 300 y 353 a 400 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.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 5 2

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-706/12-6

DISPOSICIÓN N°:

3 9 5 2

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.

**ANEXO I**

Expediente Nº 1-47-706/12-6

**PRESENTACIÓN:**

Nombre del Producto	Envases por:	Vida útil
1) IOTest®MsIgG1-PC7	1ml	12 MESES, conservado entre 2-8°C
2) APC (675/633) Setup Kit	1 vial x 10ml: FLOW-CHECK™675 1 vial x 10ml: FLOW-SET™675	12 MESES conservado entre 2-8°C
3) PC7 (770/488) Setup Kit	1 x 10ml: FLOW-CHECK™ 770 1 x 10ml: FLOW-SET™ 770	12 MESES conservado entre 2-8°C
4) FLOW-CHECK™ Fluorospheres	3 x 10ml	12 MESES conservado entre 2-8°C
5) FLOW-SET™ Fluorospheres	3 x 10 ml	18 MESES conservado entre 2-8°C

*Handwritten initials*

DISPOSICIÓN Nº:

**3 9 5 2**

*Handwritten signature*  
 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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE**  
**PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-706/12-6

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER™ ARGENTINA S.A. a comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) IOTest®MsIgG1-PC7 / reactivo de control de calidad para comprobar el grado de unión de anticuerpos en procedimientos de tinción de la superficie celular que utilizan reactivos de anticuerpos monoclonales IOTest de la subclase IgG1 de ratón, conjugados con PC7; 2) APC (675/633) Setup Kit / Fluoresferas para la verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 3) PC7 (770/488) Setup Kit / Fluoresferas para la verificación diaria del alineamiento óptico y estabilidad del fluido de un citómetro de flujo y como ayuda para la normalización de los detectores de un citómetro de flujo para el análisis de leucocitos humanos; 4) FLOW-CHECK™ Fluorospheres / suspensión ensayada de fluoroesferas (microesferas fluorescentes) para la verificación diaria de la alineación óptica de un citómetro de flujo y un sistema fluídico; 5) FLOW-SET™ Fluorospheres / Fluoroesferas para el ajuste de citómetro de Flujo para análisis cuantitativos de leucocitos humanos.-----

5

**PRESENTACIÓN:**

Nombre del Producto	Envases por	Vida útil
1) IOTest®MsIgG1-PC7	1ml	12 MESES conservado entre 2-8°C
2) APC (675/633) Setup Kit	1 vial x 10ml: FLOW-CHECK™675 1 vial x 10ml: FLOW-SET™675	12 MESES conserv. entre 2-8°C

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

3) PC7 (770/488) Setup Kit	1 x 10ml: FLOW-CHECK™ 770 1 x 10ml: FLOW-SET™ 770	12 MESES conservado entre 2-8°C
4) FLOW-CHECK™ Fluorospheres	3 x 10ml	12 MESES conservado entre 2-8°C
5) FLOW-SET™ Fluorospheres	3 x 10 ml	18 MESES conservado entre 2-8°C

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 N° 145/98. Lugar de elaboración: Beckman Coulter, Inc., 740 W 83rd Street, Hialeah, FL 33014 (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 n° **008057**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires,

10 JUN 2014

*A R*

*Orsingher*  
Firma y sello

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