



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

4250

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES

18 JUN 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-17442/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN HISOPOS URETRALES/CERVICALES Y EN ORINA HUMANA.

Que a fs. 74 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 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;



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

DISPOSICIÓN Nº 4250

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN HISOPOS URETRALES/CERVICALES Y EN ORINA HUMANA que será elaborado por BIOARS S.A. e importado por DIA.PRO Diagnostics Bioprobes S.r.l., Via G.Carducci 27 -20099- Sesto San Giovanni, Milano (ITALIA) a expendirse en envases conteniendo.....

Nº de Determinaciones	25	50	100	150
Componente A	0.4ml	2 x 0.4ml	4 x 0.4ml	6 x 0.4ml
Componente B (<i>liofilizado</i>)	1	2	4	6
Componente C	1.5ml	2 x 1.5ml	2 x 1.5ml	3 x 1.5ml
Control Negativo (NTC)	1.5ml	1.5ml	1.5ml	1,5ml
Control Interno <i>Liofilizado</i> (IC)	1	2	4	6
Control Positivo Alto <i>Liofilizado</i> (CTR-H)	4	8	4	6
Control Positivo Bajo <i>Liofilizado</i> (CTR-L)	4	8	4	6



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

DISPOSICIÓN Nº **4250**

;cuya composición se detalla a fojas 24 y 25 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 39 a 71 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.

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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente.
Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17442/13-1.-

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

DISPOSICIÓN Nº: **4250**

av.



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:1-47-17442/13-1.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CHLAMYDIA TRACHOMATIS DNA/ ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN HISOPOS URETRALES/CERVICALES Y EN ORINA HUMANA, en envases conteniendo

Nº de Determinaciones	25	50	100	150
Componente A	0.4ml	2 x 0.4ml	4 x 0.4ml	6 x 0.4ml
Componente B (<i>liofilizado</i>)	1	2	4	6
Componente C	1.5ml	2 x 1.5ml	2 x 1.5ml	3 x 1.5ml
Control Negativo (NTC)	1.5ml	1.5ml	1.5ml	1,5ml
Control Interno <i>Liofilizado</i> (IC)	1	2	4	6
Control Positivo Alto <i>Liofilizado</i> (CTR-H)	4	8	4	6
Control Positivo Bajo <i>Liofilizado</i> (CTR-L)	4	8	4	6

.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: DIA.PRO Diagnostics Bioprobes

[Handwritten signatures]

S.r.l., Via G.Carducci 27 -20099- Sesto San Giovanni, Milano (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °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.

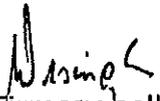
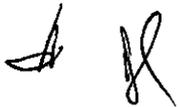
Certificado nº:

008065

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

18 JUN 2014



Firmado y sellado

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