



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

DISPOSICIÓN Nº **4 380**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-15580/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado QuantiFERON®-TB Gold: 1) Blood Collection Tubes y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit / Ensayo ELISA para la determinación cuantitativa de interferón gamma (IFN- γ) secretado por células T presentes en sangre entera humana heparinizada estimuladas "in vitro" con antígenos peptídicos ESAT-6, CFP-10 y TB7.7; prueba indirecta destinada a detectar la infección latente o activa por *M. tuberculosis*, como complemento a estudios de determinación de riesgos, radiografías y otros ensayos médicos .

Que a fojas 348 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4380

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 del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado QuantiFERON®-TB Gold: 1) Blood Collection Tubes y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit / Ensayo ELISA para la determinación cuantitativa de interferón gamma (IFN- γ) secretado por células T presentes en sangre entera humana heparinizada estimuladas "in vitro" con antígenos peptídicos ESAT-6, CFP-10 y TB7.7; prueba indirecta destinada a detectar la infección latente o activa por *M. tuberculosis*, como complemento a estudios de determinación de riesgos, radiografías y otros ensayos médicos, el que será elaborado por Cellestis Limited, Level 1 Office Tower 2 Chadstone Centre, 1341 Dandenong Road, Chadstone VIC 3148 (AUSTRALIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A., en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de 1) 18 (dieciocho) meses, conservado entre 4 y 25°C; y 2) 36 (treinta y seis) meses, conservado entre 2 y 8°C, y que la composición se detalla a fojas 24 y 25.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 380**

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 172 a 210 y 258 a 347 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.- Anótese, gírese a la 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 1-47-15580/12-3

DISPOSICIÓN Nº:

4 380

Fd

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 N° 1-47-15580/12-3

PRODUCTO Y USO: QuantiFERON®-TB Gold: 1) Blood Collection Tubes y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit / Ensayo ELISA para la determinación cuantitativa de interferón gamma (IFN- γ) secretado por células T presentes en sangre entera humana heparinizada estimuladas "in vitro" con antígenos peptídicos ESAT-6, CFP-10 y TB7.7; prueba indirecta destinada a detectar la infección latente o activa por *M. tuberculosis*, como complemento a estudios de determinación de riesgos, radiografías y otros ensayos médicos.

PRESENTACIÓN: 1) Blood Collection Tubes, envases conteniendo: QuantiFERON® TB Antigen (tapa roja), QuantiFERON® NIL (tapa gris) y QuantiFERON® Mitogen (tapa violeta); según las siguientes combinaciones:

Nro. de Catálogo	QuantiFERON® NIL	QuantiFERON® TB Antigen	QuantiFERON® Mitogen
T0590-0301	100 tubos	100 tubos	100 tubos
T0590-0201	100 tubos	100 tubos	X
T0593-0201	x	X	100 tubos
T590-0501	100 tubos	100 tubos	X
T059-0505	100 tubos	100 tubos	100 tubos
T059-0501	X	x	100 tubos

y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit, envases conteniendo:

QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit	Kit bi-placa (2 x 96 determinaciones)	Envase de referencia (laboratorio) (20 x 96 determ.)
tiras de microplacas	2 x 96 pocillos	20 x 96 pocillos
IFN- γ humano normal liofilizado (x 8 UI/mol)	1 vial	10 viales



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

Diluyente verde x 30 ml	1 vial	10 viales
Concentrado conjugado x100 liofilizado	1 de 0.3ml	10 de 0.3ml
Concentrado de tampón de lavado 20X	1 de 100ml	10 de 100ml
Solución enzimática de sustrato	1 de 30ml	10 de 30ml
Solución enzimática de parada	1 de 15ml	10 de 15ml

DISPOSICIÓN Nº:

4 38 0

fd

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 1-47-15580/12-3

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado QuantiFERON®-TB Gold: 1) Blood Collection Tubes y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit / Ensayo ELISA para la determinación cuantitativa de interferón gamma (IFN- γ) secretado por células T presentes en sangre entera humana heparinizada estimuladas "in vitro" con antígenos peptídicos ESAT-6, CFP-10 y TB7.7; prueba indirecta destinada a detectar la infección latente o activa por *M. tuberculosis*, como complemento a estudios de determinación de riesgos, radiografías y otros ensayos médicos.

PRESENTACIÓN: 1) Blood Collection Tubes, envases conteniendo: QuantiFERON® TB Antigen (tapa roja), QuantiFERON® NIL (tapa gris) y QuantiFERON® Mitogen (tapa violeta); según las siguientes combinaciones:

5.

Nro. de Catálogo	QuantiFERON® NIL	QuantiFERON® TB Antigen	QuantiFERON® Mitogen
T0590-0301	100 tubos	100 tubos	100 tubos
T0590-0201	100 tubos	100 tubos	X
T0593-0201	x	X	100 tubos
T590-0501	100 tubos	100 tubos	X
T059-0505	100 tubos	100 tubos	100 tubos
T059-0501	X	x	100 tubos

y 2) QuantiFeron®-TB Gold ELISA kit, envases conteniendo:

8

QuantiFeron®-TB ELISA kit	Gold	Kit bi-placa (2 x 96 determinaciones)	Envase de referencia (laboratorio) (20 x 96 determ.)
tiras de microplacas		2 x 96 pocillos	20 x 96 pocillos

A

IFN- γ humano normal liofilizado (x 8 UI/mol)	1 vial	10 viales
Diluyente verde x 30 ml	1 vial	10 viales
Concentrado conjugado x100 liofilizado	1 de 0.3ml	10 de 0.3ml
Concentrado de tampón de lavado 20X	1 de 100ml	10 de 100ml
Solución enzimática de sustrato	1 de 30ml	10 de 30ml
Solución enzimática de parada	1 de 15ml	10 de 15ml

Vida útil: 1) 18 (dieciocho) meses, conservado entre 4 y 25°C; y 2) 36 (treinta y seis) meses, conservado entre 2 y 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: Cellestis Limited, Level 1 Office Tower 2 Chadstone Centre, 1341 Dandenong Road, Chadstone VIC 3148 (AUSTRALIA). 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°008068.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

24 JUN 2014


Firma y sello

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