



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

DISPOSICIÓN N° **5043**

BUENOS AIRES **25 JUN 2015**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-445/14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO ANALYTICAL S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado INCONTROL® TOTAL PSA EIA Test Kit/ INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL NIVEL DE PSA TOTAL EN SUERO O PLASMA HUMANO.

Que a fs. 178 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

5043

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado INCONTROL® TOTAL PSA EIA Test Kit/ INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL NIVEL DE PSA TOTAL EN SUERO O PLASMA HUMANO que será elaborado por ACON BIOTECH (Hangzhou) Co. Ltd. 398 Tian Mushan Road, Gudong Industrial Park, 310023 Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR CHINA) para ACON LABORATORIES Inc., 10125 Mesa Rim Road, San diego, CA 92121. (ESTADOS UNIDOS) e importado por BIO ANALYTICAL S.R.L a expenderse en ENVASES PARA 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 PLACA DE 96 POCILLOS, PSA TOTAL CONJUGADO (1 x 12 ml), BUFFER DE LAVADO 25x (1 x 40 ml), DILUYENTE DE MUESTRA (1 x 12 ml), SUBSTRATO A (1 x 8 ml), SUBSTRATO B (1 x 8 ml), SOLUCIÓN STOP (1x 8 ml), PSA TOTAL CALIBRADOR (NIVEL 1 a 6: 6 x 0.5 ml);cuya composición se detalla a fojas 147 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.



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

DISPOSICIÓN N°

5043

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53, 72, 91 y 154 a 159, desglosándose las fojas 91 y 154 a 155 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.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de 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.-

Expediente nº: 1-47-3110-445/14-7.

DISPOSICIÓN N°: 5043

av.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS EXTERNAS

Incontrol ® Total PSA EIA Test Kit REF I231-2032

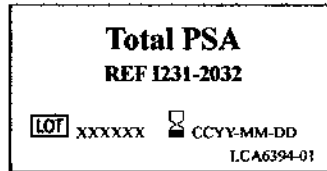
Contenido:

18 JUN 2015
151

Total PSA REF I231-2032					
An enzyme immunoassay (EIA) for the quantitative detection of Total PSA (Total Prostate Specific Antigen) in human serum or plasma.					
Total PSA	Microwell Plate	1	7		
1	Total PSA Conjugate	1 x 12 mL	Total PSA Calibrator 2	1 x 0.5 mL	
2	Wash Buffer 25x	1 x 40 mL	8	Total PSA Calibrator 3	1 x 0.5 mL
2A	Specimen Diluent	1 x 12 mL	9	Total PSA Calibrator 4	1 x 0.5 mL
3	Substrate A	1 x 8 mL	10	Total PSA Calibrator 5	1 x 0.5 mL
4	Substrate B	1 x 8 mL	11	Total PSA Calibrator 6	1 x 0.5 mL
5	Stop Solution	1 x 8 mL		Plate Sealer	2
6	Total PSA Calibrator 1	1 x 0.5 mL		Package Insert	1
LCA6393-01					

5043

25 JUN 2015



Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co, Ltd, 398 Tian Mushan Road, Gudong industrial Park 310023 Hangzhou, República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Importado y distribuido exclusivamente por: BIO ANALYTICAL SRL.

Administración: Avda. de Mayo 580, 5to piso. Of.3 C.A.B.A.

Depósito habilitado: Castro Barros 864, San Antonio de Padua, Merlo, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Patricia G. Ruiz. Bioquímica.

Autorizado por ANMAT. N° de Certificado: XXXXXXXX

Dra. PATRICIA G. RUIZ
DIRECCION TECNICA
M.P. 2395-B

PROYECTO DE ROTULADO ETIQUETAS INTERNAS

Incontrol @Total PSA EIA Test Kit REF I231-2032

Contenido:

50

155

1 Total PSA Conjugate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
12 mL LCE0451-01

2 Wash Buffer 25x

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
40 mL LCE0018-01

2A Specimen Diluent

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
12 mL LCE0024-01

3 Substrate A

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
8 mL LCE0015-01

4 Substrate B

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
8 mL LCE0016-01

5 Stop Solution

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
8 mL LCE0017-01

Total PSA Microwell Plate

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
96 LCD00335-01

Plate Sealer

ACON Laboratories, Inc.
1 LCD00059-01

6 Total PSA Calibrator 1

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0452-01

7 Total PSA Calibrator 2

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0453-01

8 Total PSA Calibrator 3

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0454-01

9 Total PSA Calibrator 4

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0455-01

10 Total PSA Calibrator 5

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0456-01

11 Total PSA Calibrator 6

LOT XXXXXX CCYY-MM-DD
ACON Laboratories, Inc.
0.5 mL LCE0457-01

Dra. PATRICIA G. RUIZ
DIRECCION TECNICA
M.P. 2395-B

INDICACIONES


























No se observó ningún efecto hook (gancho) en muestras con concentraciones hasta 23000 µg/L.

INDICACIONES

1. Chen Z., et al. Clin Chem. 41:1273-82 (1995).
2. Christensen A., et al. Eur J Biochem. 194:753-63 (1990).
3. T. Rafi.A. Setai.N., et al. "The Comparison of Percent Free PSA with Total PSA in the diagnosis of Prostate Cancer", IFMA, (2003).
4. Lab Test Critica, "PSA", American Association for Clinical Chemistry (2011)

5043

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso.		Extracción por mL		Fabricante
	Para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		Representante Autorizado
	Almacene a 2-8°C		Número de Lote		Catálogo #
	Total PSA		Substrato A		Substrato B
	Diluyente de la muestra		Solución de Parada		Conjugado
	Solución Lavadora Buffer (2x)		Calibrador 1		Calibrador 2
	Calibrador 3		Calibrador 4		
	Calibrador 5		Calibrador 6		
	Placa microcélulas		Sellador de Placa		Manual de Instrucciones



ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road,
San Diego, CA 92121, USA




Wellking Ltd's
Wellking Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street
LONDON W1 9QR, England, UK

Número 1190662201
Fecha efectiva: 2012-10-17


Dra. PATRICIA G. RUIZ
DIRECCION TECNICA
M.P. 2395-B



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:1-47-3110-445/14-7

Se autoriza a la firma BIO ANALYTICAL S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado INCONTROL® TOTAL PSA EIA Test Kit/ INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL NIVEL DE PSA TOTAL EN SUERO O PLASMA HUMANO, en ENVASES PARA 96 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 PLACA DE 96 POCILLOS, PSA TOTAL CONJUGADO (1 x 12 ml), BUFFER DE LAVADO 25x (1 x 40 ml), DILUYENTE DE MUESTRA (1 x 12 ml), SUBSTRATO A (1 x 8 ml), SUBSTRATO B (1 x 8 ml), SOLUCIÓN STOP (1x 8 ml), PSA TOTAL CALIBRADOR (NIVEL 1 a 6: 6 x 0.5 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: ACON BIOTECH (Hangzhou) Co. Ltd. 398 Tian Mushan Road, Gudong Industrial Park, 310023 Hangzhou. (REPUBLICA POPULAR CHINA) para ACON LABORATORIES Inc., 10125 Mesa Rim Road, San diego, CA 92121. (ESTADOS UNIDOS). Periodo de vida útil: QUINCE (15) 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 n°: **008284**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **25 JUN 2015**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello