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

DISPOSICIÓN Nº 7330

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-16919/11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica 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 INNO-LIA™ Syphilis Score / Inmunoensayo en tira para confirmar la presencia de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero o plasma humano .

Que a fojas 243 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.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 7330

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado INNO-LIA™ Syphilis Score / Inmunoensayo en tira para confirmar la presencia de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero o plasma humano, el que será elaborado por Fujirebio Europe N.V., Technologiepark 6, B-9052 GENT (BELGICA) en envases conteniendo Tiras (STRIPS: 20 unidades), Diluyente de Muestra (SAMP DIL: 30ml), Conjugado (CONJ: 45ml), Control Negativo (CONTROL - : 0.12ml), Control Positivo (CONTROL +: 0.12ml), Sustrato (SUBS BCIP/NBT: 45ml), Solución Stop (STOP SOLN: 45ml), Solución de Lavado (WASH SOLN 5X: 45ml), Bandeja de Incubación (2), Selladores adhesivos (5), Hojas de registro de datos (1) y Tarjeta de Lectura (1), para 20 determinaciones, con una vida útil de QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. y que la composición se detalla a fojas 23 y 24.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 30 a 32, 47 a 49, 64 a 66 y 173 a 202 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7330

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.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.-

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-16919/11-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd 7330

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 1-47-16919/11-0

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado INNO-LIA™ Syphilis Score / Inmunoensayo en tira para confirmar la presencia de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero o plasma humano. Envases conteniendo Tiras (STRIPS: 20 unidades), Diluyente de Muestra (SAMP DIL: 30ml), Conjugado (CONJ: 45ml), Control Negativo (CONTROL - : 0.12ml), Control Positivo (CONTROL +: 0.12ml), Sustrato (SUBS BCIP/NBT: 45ml), Solución Stop (STOP SOLN: 45ml), Solución de Lavado (WASH SOLN 5X: 45ml), Bandeja de Incubación (2), Selladores adhesivos (5), Hojas de registro de datos (1) y Tarjeta de Lectura (1), para 20 determinaciones . Vida útil: QUINCE (15) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Fujirebio Europe N.V., Technologiepark 6, B-9052 GENT (BELGICA). 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 nº 008107

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 16 OCT 2014

Firma y sello

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