



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1604

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-12639/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado PRIME 17 α Hydroxyprogesterone / ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE FASE SOLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CONCENTRACIONES DE 17 α HIDROXIPROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE DE NEONATOS.

Que a fojas 167 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 253/08.

Por ello;

9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1604

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro PRIME 17 α Hydroxyprogesterone / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CONCENTRACIONES DE 17 α HIDROXIPROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE DE NEONATOS, el que será elaborado por Genesis Northwest, Inc. Dba Neo-Genesis para Prime Diagnostics (U.S.A.) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 40 y 41.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 78 a 80, 81 a 83, 84 a 86, 87 a 88, 89 a 90, 91 a 92 y 93 a 116, 117 a 140, 141 a 164 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7 8 0 4

DISPOSICIÓN N°

junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones debidamente visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-12639/09-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7 8 0 4

DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N. M. A. T.



1604

ANEXO I

Expediente N° 1-47-12639/09-1

PRODUCTO: PRIME 17 α Hydroxyprogesterone / ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE FASE SOLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CONCENTRACIONES DE 17 α HIDROXIPROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE DE NEONATOS.

PRESENTACIÓN:

Reactivo / Nombre del componente	96 pocillos	480 pocillos	1920 pocillos
Estándares y controles en mancha de sangre seca (Multianalitos: T4, TSH, 17-OHP)	1 set	1 set	1 set
Microplaca cubierta con anticuerpo (Anti-17 OHP de conejo)	1 placa (96 pocillos en tira)	5 placas	20 placas
Conjugado concentrado (10X) (Anti 17 OHP: HRP)	2 mls	6 mls	25 mls
Diluyente de conjugado (c/ suero bovino fetal)	20 mls	60 mls	250 mls
Buffer de lavado concentrado (20X)	25 mls	50 mls	250 mls
Desarrollador de color (Baja sensibilidad)	20 mls	60 mls	250 mls
Reactivo de freno	20 mls	60 mls	250 mls

Ja

9

D
Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A. N. M. A. T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-12639/09-1

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L.. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado PRIME 17 α Hydroxyprogesterone / ENSAYO INMUNOENZIMATICO DE FASE SOLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CONCENTRACIONES DE 17 α HIDROXIPROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE DE NEONATOS.

PRESENTACIÓN:

Reactivo / Nombre del componente	96 pocillos	480 pocillos	1920 pocillos
Estándares y controles en mancha de sangre seca (Multianalitos: T4, TSH, 17-OHP)	1 set	1 set	1 set
Microplaca cubierta con anticuerpo (Anti-17 OHP de conejo)	1 placa (96 pocillos en tira)	5 placas	20 placas
Conjugado concentrado (10X) (Anti 17 OHP: HRP)	2 mls	6 mls	25 mls
Diluyente de conjugado (c/ suero bovino fetal)	20 mls	60 mls	250 mls
Buffer de lavado concentrado (20X)	25 mls	50 mls	250 mls
Desarrollador de color (Baja sensibilidad)	20 mls	60 mls	250 mls
Reactivo de freno	20 mls	60 mls	250 mls

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la/condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Genesis Northwest, Inc. Dbá Neo-Genesis para Prime Diagnostics (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° **006523**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **07 ABR 2010'**

Firma y sello



DR. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.