



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° 1 6 3 2

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-11330/09-4 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 NEONATAL PHENYLALANINE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE FENILALANINA EN NEONATOS.

Que a fojas 117 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"

1 6 3 2

DISPOSICIÓN Nº

**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 denominado PRIME NEONATAL PHENYLALANINE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE FENILALANINA EN NEONATOS, el que será elaborado por Genesis Northwest, Inc. Dbá 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 DIECIOCHO (18) MESES , conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 41 y 42.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 56 a 115 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 al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos y del manual de instrucciones debidamente

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 Nº 1632

visados, y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11330/09-4

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

Ja

1632

D
DR. DANIEL GULLAN
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"

1 6 3 2

ANEXO I

Expediente N° 1-47-14330/09-4

PRODUCTO: PRIME NEONATAL PHENYLALANINE / ENZIMOINMUNOENSAYO
PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE FENILALANINA
EN NEONATOS

PRESENTACIÓN: Equipo por 500 determinaciones, Equipo por 2000 determinaciones.

	500 test/kit	2000 test/kit
Estándares y controles en manchas de sangre seca (Doble analito: Fenilalanina, galactosa)	1 set	2 sets
Acido Tricloroacético al 3% (TCA)	1 x 60 ml	2 x 125 ml
Enzima (en polvo)	1 x 3 ml	4 x 3 ml
Diluyente enzimático	1 x 3 ml	4 x 3 ml
Buffer para ensayo	1 x 21 ml	1 x 84 ml
Coenzima (en polvo)	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo color concentrado (20X)	1 x 4 ml	1 x 16 ml

[Handwritten signature]

D. 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 n° 1-47-11330/09-4

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado PRIME NEONATAL PHENYLALANINE / ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE FENILALANINA EN NEONATOS.

PRESENTACIÓN: Equipo por 500 determinaciones, Equipo por 2000 determinaciones.

	500 test/kit	2000 test/kit
Estándares y controles en manchas de sangre seca (Doble analito: Fenilalanina, galactosa)	1 set	2 sets
Acido Tricloroacético al 3% (TCA)	1 x 60 ml	2 x 125 ml
Enzima (en polvo)	1 x 3 ml	4 x 3 ml
Diluyente enzimático	1 x 3 ml	4 x 3 ml
Buffer para ensayo	1 x 21 ml	1 x 84 ml
Coenzima (en polvo)	1 x 50 ml	4 x 50 ml
Reactivo color concentrado (20X)	1 x 4 ml	1 x 16 ml

Vida útil: DIECIOCHO (18) 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 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° **006572**

9

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

08 ABR 2010

Firma y sello



DR. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A N N A T