



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° 19541

BUENOS AIRES 27 ABR 2010

VISTO el expediente n° 1-47-16365/09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL 17  $\alpha$  OH-PROGESTERONE KIT .

Que a fs. 116 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16463, 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 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL 17  $\alpha$  OH-PROGESTERONE KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" DE 17  $\alpha$  OH-PROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE



PAPEL DE FILTRO, DESTINADA A LA DETECCIÓN DE HIPERPLASIA ADRENAL CONGÉNITA EN RECIÉN NACIDOS, UTILIZANDO EL GSP INSTRUMENT. SOLAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO “IN VITRO” que será elaborado por PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA) e importado por ETC INTERNACIONAL S.A a expendirse en envases conteniendo: a) CALIBRADORES NEONATAL 17-OHP: 7 CASSETTES CON 1 SERIE DE ESTANDARES (SANGRE SECA) EN CADA UNO. b) CONTROLES NEONATAL 17-OHP: 5 CASSETTES CONTENIENDO 2 SETS DE SANGRE SECA CADA UNO. c) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE DE Eu-17-OHP (-6nmol/L) 3 VIALES 2.8 mL. d) SOLUCIÓN MADRE DE ANTISUERO ANTI 17-OHP 3 VIALES 2.8 mL. e) BUFFER ENSAYO 17-OH 3 BOTELLAS 120 ml. f) TIRAS DE POCILLOS 12 PLACAS ( 8 X 12), cuya composición se detalla a fojas 32 y 33, con un período de vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 40 a 114 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.- Anótese; gírese al Departamento de Registro 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 y de Manual de Instrucciones debidamente visados y del Certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16365/09-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7954  
  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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 AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n°:1-47-16365/09-8.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado GSP NEONATAL 17  $\alpha$  OH-PROGESTERONE KIT / EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA "IN VITRO" DE 17  $\alpha$  OH-PROGESTERONA EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO, DESTINADA A LA DETECCIÓN DE HIPERPLASIA ADRENAL CONGÉNITA EN RECIÉN NACIDOS, UTILIZANDO EL GSP INSTRUMENT. SOLAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO "IN VITRO", en envases conteriendo a) CALIBRADORES NEONATAL 17-OHP: 7 CASSETTES CON 1 SERIE DE ESTANDARES (SANGRE SECA) EN CADA UNO. b) CONTROLES NEONATAL 17-OHP: 5 CASSETTES CONTENIENDO 2 SETS DE SANGRE SECA CADA UNO. c) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE DE Eu-17-OHP (-6nmol/L) 3 VIALES 2.8 mL. d) SOLUCIÓN MADRE DE ANTISUERO ANTI 17-OHP 3 VIALES 2.8 mL. e) BUFFER ENSAYO 17-OH 3 BOTELLAS 120 ml. f) TIRAS DE POCILLOS 12 PLACAS ( 8 X 12). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA). Periodo de vida útil: DOCE (12) MESES , 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 TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado n°:

**006574**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

**27 APR 2010**

Firma y sello

**DE CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**