



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° 1958

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-7374/09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado GenoType® Mycobacteria Direct / El kit esta basado en la tecnología NASBA y DNA*STRIP y permite la identificación genética, desde cultivo o material de paciente procedente de muestras pulmonares y extrapulmonares (excepto sangre) descontaminados, de las siguientes cinco especies de micobacterias : *M. avium*, *M.intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense* y *M. tuberculosis complex*.

Que a fojas 113 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° 425/10.

Por ello;



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° 1958

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado GenoType® Mycobacteria Direct / El kit esta basado en la tecnología NASBA y DNA*STRIP y permite la identificación genética, desde cultivo o material de paciente procedente de muestras pulmonares y extrapulmonares (excepto sangre) descontaminados, de las siguientes cinco especies de micobacterias : *M. avium*, *M.intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense* y *M. tuberculosis complex*, el que será elaborado por Hain Lifescience GMBH Hardwierenstrabe, 1, 72147 Nehren (ALEMANIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DIEZ (10) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 87.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 50 a 58 y 89 a 112 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.



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 958

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 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 1-47-7374/09-3

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

958

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



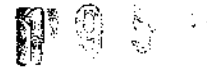
ANEXO I

Expediente N° 1-47-7374/09-3

PRODUCTO: GenoType® Mycobacteria Direct / El kit esta basado en la tecnología NASBA y DNA*STRIP y permite la identificación genética, desde cultivo o material de paciente procedente de muestras pulmonares y extrapulmonares (excepto sangre) descontaminados, de las siguientes cinco especies de micobacterias : *M. avium*, *M.intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense* y *M. tuberculosis complex*.

PRESENTACIÓN:

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Partículas magnéticas (MB) listas para usar esferas magnéticas + tampón	0.9 ml	2 x 0.9 ml
Tampón de Union (BIN) listo para usar Contiene tampón, <15 tensid	6 ml	2 x 6 ml
Tampón de lisis (LB) listo para usar Contiene tampón, <1% sal caotropica, detergentes	1.5 ml	2 x 1.5 ml
DMSO contiene DMSO al 99.9%	0.8 ml	0.8 ml
Tampón de Partículas (BB) listo para suar contiene tampón <1%tensid	6 ml	6 ml
Aceite de parafina (PO)	1 ml	2 x 1.0 ml
Liofilizado de la Mezcla de Enzimas (EML) contiene mezcla de tres enzimas	3 x 8 reacciones	6 x 8 reacciones
Tiras de membranas recubiertas con sondas específicas	24	2 x 24
Solución de desnaturalización lista para usar<9%NaOH, colorante	0.55 ml	2 x 55 ml



Tampón de Hibridización (HYB), contiene tenso aniónico al 8-10%, colorante	28 ml	55 ml
Solución de lavado astringente (X-STR), ClNa <1% colorante	20 ml	120 ml
Solución de Aclarado (X-RIN), contiene tampón, <1% NaCl,	55 ml	2 x 55 ml
Concentrado de Conjugado (CON-C) contiene Fosfatasa alcalina conjugada con	0.28ml	2 x 0.28 ml

streptavidina, colorante		
Tampón Conjugado (CON-D) Contiene tampón, reactivo de bloqueo al 1%, <1% NaCl	28 ml	55 ml
Concentrado de Sustrato (SUB -C) Contiene Dimetil sulfoxido, solución de sustrado	0.28ml	2 x 0.28 ml
Tampón de sustrato (SUB-D) Contiene tampón, <1%MgCl2, <1%NaCl	28 ml	55 ml
Bandejas	2	4
Manual de Instrucciones, plantilla, esquema	1 de cada	1 de cada
Formulario de evaluación	1	2

Componentes del kit1 de 2 (almacenamiento 2-8°C)

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
RNA de Control Interno (ICR) liofilizado. Contiene acidos nucleicos	30 aislamientos	2 x 30 aislamientos
Control positivo de ARN (PC-RNA) liofilizado. Contiene ácidos nucleicos	3 aislamientos	2 x 3 aislamientos
Tampón de control RNA (CRB) contiene tampón <1% tensid	0.2 ml	0.2 ml
PNM (mezcla de primer/nucleotido), primers específicos, nucleótidos	0.32 ml	2 x 0.32 ml
Tampón de Dilución de Enzimas (EDB) contiene tampón	0.2 ml	2 x 0.2 ml

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente n° 1-47-7374/09-3

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado GenoType® Mycobacteria Direct / El kit, esta basado en la tecnología NASBA y DNA*STRIP y permite la identificación genética, desde cultivo o material de paciente procedente de muestras pulmonares y extrapulmonares, (excepto sangre) descontaminados, de las siguientes cinco especies de micobacterias : *M. avium*, *M.intracellulare*, *M. kansasii*, *M. malmoense* y *M. tuberculosis complex*.

PRESENTACIÓN:

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
Partículas magnéticas (MB) listas para usar esferas magnéticas + tampón	0.9 ml	2 x 0.9 ml
Tampón de Union (BIN) listo para usar Contiene tampón, <15 tensid	6 ml	2 x 6 ml
Tampón de lisis (LB) listo para usar Contiene tampón, <1% sal caotropa, detergentes	1.5 ml	2 x 1.5 ml
DMSO contiene DMSO al 99.9%	0.8 ml	0.8 ml
Tampón de Partículas (BB) listo para suar contiene tampón <1%tensid	6 ml	6 ml
Aceite de parafina (PO)	1 ml	2 x 1.0 ml
Liofilizado de la Mezcla de Enzimas (EML) contiene mezcla de tres enzimas	3 x 8 reacciones	6 x 8 reacciones
Tiras de membranas recubiertas con sondas específicas	24	2 x 24
Solución de desnaturalización lista para usar <%NaOH, colorante	0.55 ml	2 x 55 ml

Tampón de Hibridización (HYB), contiene tenso aniónico al 8-10%, colorante	28 ml	55 ml
Solución de lavado astringente (X-STR), ClNa <1% colorante	20 ml	120 ml
Solución de Aclarado (X-RIN), contiene tampón, <1% NaCl,	55 ml	2 x 55 ml
Concentrado de Conjugado (CON-C) contiene Fosfatasa alcalina conjugada con	0.28ml	2 x 0.28 ml

streptavidina, colorante		
Tampón Conjugado (CON-D) Contiene tampón, reactivo de bloqueo al 1%, <1% NaCl	28 ml	55 ml
Concentrado de Sustrato (SUB -C) Contiene Dimetil sulfoxido, solución de sustrado	0.28ml	2 x 0.28 ml
Tampón de sustrato (SUB-D) Contiene tampón, <1%MgCl2, <1%NaCl	28 ml	55 ml
Bandejas	2	4
Manual de Instrucciones, plantilla, esquema	1 de cada	1 de cada
Formulario de evaluación	1	2

Componentes del kit1 de 2 (almacenamiento 2-8°C)

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 48 tests
RNA de Control Interno (ICR) liofilizado. Contiene acidos nucleicos	30 aislamientos	2 x 30 aislamientos
Control positivo de ARN (PC-RNA) liofilizado. Contiene ácidos nucleicos	3 aislamientos	2 x 3 aislamientos
*Tampón de control RNA (CRB) contiene tampón <1% tensid	0.2 ml	0.2 ml
PNM (mezcla de primer/nucleotido), primers específicos, nucleótidos	0.32 ml	2 x 0.32 ml
Tampón de Dilución de Enzimas (EDB) contiene tampón	0.2 ml	2 x 0.2 ml

Vida útil: DIEZ (10) 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°



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

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

16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Hain Lifescience GMBH Hardwierenstrabe, 1, 72147 Nehren (ALEMANIA). 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°

006528

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

28 APR 2010

Firma y sello

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.