



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

DISPOSICIÓN Nº **1961**

2010-° Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo°

BUENOS AIRES **28 ABR 2010**

VISTO, el expediente nº 1-47-18999/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FELSAN S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BAGene ABO TYPE Y 2) BAGene ABO TYPE VARIANT / AMBOS ESTÁN DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ALELOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO SOBRE BASES GENÉTICO MOLECULARES MEDIANTE LA TÉCNICA SSP-PCR.

Que a fs. 138 consta el informe técnico producido por el Servicio de Reactivos de Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 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°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BAGene ABO TYPE Y 2) BAGene ABO TYPE VARIANT / AMBOS ESTÁN DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ALELOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO SOBRE BASES



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

DISPOSICIÓN N° 1961

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

GENÉTICO MOLECULARES MEDIANTE LA TÉCNICA SSP-PCR que serán elaborados por BAG HEALTH CARE GmbH (ALEMANIA) e importado por FELSAN S.R.L a expenderse en envases conteniendo 1) CADA KIT BAGene ABO TYPE CONTIENE: * TIRAS DE TUBOS PARA PCR (10 UNIDADES) , * BUFFER PCR 10 X (1 TUBO EPENDORF 1, 1 ml), * TIRAS DE 8 TAPAS (12 UNIDADES), MANUAL DE INSTRUCCIONES, * HOJAS DE TRABAJO / DIAGRAMA DE EVALUACIÓN (10 UNIDADES). 2) CADA KIT BAGene ABO TYPE VARIANT CONTIENE: * PLACAS PARA PCR (10 UNIDADES) , * BUFFER PCR 10 X (1 TUBO EPENDORF 1, 1 ml), * TIRAS DE 8 TAPAS (24 UNIDADES), MANUAL DE INSTRUCCIONES, * HOJAS DE TRABAJO / DIAGRAMA DE EVALUACIÓN (10 UNIDADES), cuya composición se detalla a fojas 39, con un período de vida útil de DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado a - 20 ° C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 44 a 45, 46 a 47, 48 a 49, 50 a 51, 52 a 53, 54 a 55, 126 a 137, 57 a 74, 75 a 92, 93 a 110, 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-18999/09-1.-

DISPOSICIÓN N°:

av.


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



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

2010-º Año del Bicentenario de la Revolución de Mayoº

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n°:1-47-18999/09-1.-

Se autoriza a la firma FELSAN S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1)BAGene ABO TYPE Y 2) BAGene ABO TYPE VARIANT / AMBOS ESTÁN DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ALELOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO SOBRE BASES GENÉTICO MOLECULARES MEDIANTE LA TÉCNICA SSP-PCR, en envases conteniendo 1) CADA KIT BAGene ABO TYPE CONTIENE: * TIRAS DE TUBOS PARA PCR (10 UNIDADES) , * BUFFER PCR 10 X (1 TUBO EPENDORF 1, 1 ml), * TIRAS DE 8 TAPAS (12 UNIDADES), MANUAL DE INSTRUCCIONES, * HOJAS DE TRABAJO / DIAGRAMA DE EVALUACIÓN (10 UNIDADES). 2) CADA KIT BAGene ABO TYPE VARIANT CONTIENE: * PLACAS PARA PCR (10 UNIDADES) , * BUFFER PCR 10 X (1 TUBO EPENDORF 1, 1 ml), * TIRAS DE 8 TAPAS (24 UNIDADES), MANUAL DE INSTRUCCIONES, * HOJAS DE TRABAJO / DIAGRAMA DE EVALUACIÓN (10 UNIDADES). 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: BAG HEALTH CARE GmbH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado a - 20 ° 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 TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **006585**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **28 ABR 2010**

Firma y sello
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.