



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **2531**

BUENOS AIRES **29** ABR 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-13257/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BOND ORACLE HER2 IHC SYSTEM / SISTEMA DE ANALISIS INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ESTADO DE LA ONCOPROTEÍNA HER2 EN TEJIDO DE CÁNCER MAMARIO PROCESADO PARA EVALUACIÓN HISTOLÓGICA.

δ
Que a fs. 130 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 16.463, 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 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.



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

2013- "Año deL Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

2537

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BOND ORACLE HER2 IHC SYSTEM / SISTEMA DE ANALISIS INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ESTADO DE LA ONCOPROTEÍNA HER2 EN TEJIDO DE CÁNCER MAMARIO PROCESADO PARA EVALUACIÓN HISTOLÓGICA que será elaborado por LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD (REINO UNIDO) e importado por BIOARS S.A a expenderse en envases POR 150 DETERMINACIONES CONTENIENDO HER2 CONTROL SLIDES (X15), HER2 PRIMARY ANTIBODY (13,5 mL), HER2 NEGATIVE CONTROL (9 mL), PEROXIDE BLOCK (22,5 mL), POST PRIMARY (22,5 mL), POLYMER(22,5 mL), DAB PART 1 (2,25 mL), DAB PART B (2 X 2,25 mL), HEMATOXYLIN (22,5 mL).,cuya composición se detalla a fojas 26 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 37 a 126 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2531**

2013-"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-13257/12-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

2531

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº:1-47-13257/12-6.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BOND ORACLE HER2 IHC SYSTEM / SISTEMA DE ANALISIS INMUNOHISTOQUÍMICO SEMICUANTITATIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ESTADO DE LA ONCOPROTEÍNA HER2 EN TEJIDO DE CÁNCER MAMARIO PROCESADO PARA EVALUACIÓN HISTOLÓGICA, en envases POR 150 DETERMINACIONES CONTENIENDO HER2 CONTROL SLIDES (X15), HER2 PRIMARY ANTIBODY (13,5 mL), HER2 NEGATIVE CONTROL (9 mL), PEROXIDE BLOCK (22,5 mL), POST PRIMARY (22,5 mL), POLIMER (22,5mL), DAB PART 1 (2,25 mL), DAB PART B (2 X 2,25mL), HEMATOXYLIN (22,5 mL).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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE LTD (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración 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 TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

007892

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 ABR 2013


Firma y Sello
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.