



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 N°

2568

BUENOS AIRES 30 ABR. 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-6587/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado YEAST TRAFFIC™ LIGHT PNA FISH / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA ALBICANS Y/O CANDIDA PARAPSILOSIS, LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA TROPICALIS Y LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA GLABRATA Y/O CANDIDA KRUSEI A PARTIR DE CULTIVO DE SANGRE POSITIVOS. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C.GLABRATA Y C. KRUSEI. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C. ALBINCANS Y C. PARAPSILOSIS.

Que a fs. 116 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N° 2568

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

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado YEAST TRAFFIC™ LIGHT PNA FISH / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA ALBICANS Y/O CANDIDA PARAPSILOSIS, LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA TROPICALIS Y LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA GLABRATA Y/O CANDIDA KRUSEI A PARTIR DE CULTIVO DE SANGRE POSITIVOS. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C.GLABRATA Y C. KRUSEI. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C. ALBINCANS Y C. PARAPSILOSIS que será elaborado por ADVANDX , INC, 400 TRADE CENTER SUITE 69990 WOBURN, MA 01801 (U.S.A.) e importado por TECNOLAB S.A a expenderse en envases POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO UN VIAL DE FIXATION SOLUTION (3ML), UN VIAL DE YEAST TRAFFIC LIGHT PNA (1.5ML, CONTENIENDO SONDAS ESPECÍFICAS), UN VIAL 60X WASH SOLUTION (50ML), UN VIAL DE MOUNTING MEDIUM (3ML, MONTAJE DE GLICEROL) ,cuya composición se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8ºC .



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

DISPOSICIÓN Nº 2568

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

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 23 a 24, 34 a 35, 45 a 46 y 89 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.

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

Expediente nº: 1-47-6587/12-3.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

2568

DR. CARLOS CHIALE
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:1-47-6587/12-3.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado YEAST TRAFFIC™ LIGHT PNA FISH / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA ALBICANS Y/O CANDIDA PARAPSILOSIS, LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA TROPICALIS Y LA IDENTIFICACIÓN DE CANDIDA GLABRATA Y/O CANDIDA KRUSEI A PARTIR DE CULTIVO DE SANGRE POSITIVOS. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C.GLABRATA Y C. KRUSEI. ESTE TEST NO DISTINGUE ENTRE C. ALBINCANS Y C. PARAPSILOSIS, en envases POR 50 DETERMINACIONES, CONTENIENDO UN VIAL DE FIXATION SOLUTION (3ML), UN VIAL DE YEAST TRAFFIC LIGHT PNA (1.5ML, CONTENIENDO SONDAS ESPECÍFICAS), UN VIAL 60X WASH SOLUTION (50ML), UN VIAL DE MOUNTING MEDIUM (3ML, MONTAJE DE GLICEROL).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: ADVANDX , INC, 400 TRADE CENTER SUITE 69990 WOBURN, MA 01801 (U.S.A). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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: **007894**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **30 ABR 2013**



Firma y sello

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