



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 **2570**

BUENOS AIRES, **30 ABR 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-6446/12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado *E. Faecalis*/OE PNA FISH® / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE *ENTEROCOCCUS FAECALIS* y OTROS ENTEROCOCOS (OE) SELECCIONADOS EN FROTIS PREPARADOS A PARTIR DE CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS.

Que a fojas 87 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado *E. Faecalis/OE PNA FISH®* / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE *ENTEROCOCCUS FAECALIS* y OTROS ENTEROCOCOS (OE) SELECCIONADOS EN FROTIS PREPARADOS A PARTIR DE CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS, el que será elaborado por AdvanDx, Inc. 400 TradeCenter Wobum, MA 01801. (U.S.A.) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases por 50 determinaciones, conteniendo: **Fixation Solution**: 1 vial conteniendo 3 ml de solución salina tamponada con fosfatos y detergente, ***E. Faecalis/OE PNA***: 1 vial conteniendo 1,5 ml con una mezcla de sonda PNA específica para *E. Faecalis* marcada con fluoresceína y una sonda PNA marcada con rodamina específica para otros enterococos (OE) en solución de hibridación. Contiene 30% de formamida; **60x Wash Solution**: 1 vial conteniendo 50 ml de buffer salino Tris 60X con detergente; **Mounting Medium**: 1 vial conteniendo 3 ml de medio de montaje con glicerol, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 04.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 23, 24, 34, 35, 45, 46 y 60 a 86 debiendo constar en los mismos que la



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 2570

fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-6446/12-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

2570

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-6446/12-6

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado *E. Faecalis*/OE PNA FISH® / ENSAYO CUALITATIVO MULTICOLOR DE HIBRIDACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS (FISH) CONCEBIDO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE *ENTEROCOCCUS FAECALIS* y OTROS ENTEROCOCOS (OE) SELECCIONADOS EN FROTIS PREPARADOS A PARTIR DE CULTIVOS DE SANGRE POSITIVOS . En envases por 50 determinaciones, conteniendo: **Fixation Solution:** 1 vial conteniendo 3 ml de solución salina tamponada con fosfatos y detergente, ***E. Faecalis*/OE PNA:** 1 vial conteniendo 1,5 ml con una mezcla de sonda PNA específica para *E. Faecalis* marcada con fluoresceína y una sonda PNA marcada con rodamina específica para otros enterococos (OE) en solución de hibridación. Contiene 30% de formamida; **60x Wash Solution:** 1 vial conteniendo 50 ml de buffer salino Tris 60X con detergente; **Mounting Medium:** 1 vial conteniendo 3 ml de medio de montaje con glicerol. Vida útil: DOCE (12) 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 Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: AdvanDx, Inc. 400 TradeCenter Wobum, MA 01801. (U.S.A.). 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 nº **007895**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **30 ABR 2013**



Firma y sello



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