



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

DISPOSICIÓN Nº **2391**

BUENOS AIRES 21 ABR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-14990/13-5 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 CMV DNA QUANTITATION QT / DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS HUMANAS (SANGRE, PLASMA, LÍQUIDO AMNIÓTICO) CON UN CONTROL SIMULTÁNEO DE LA REACCIÓN DE EXTRACCIÓN /AMPLIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN CONTROL INTERNO (IC).

Que a fs. 103 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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 2391

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CMV DNA QUANTITATION QT / DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS HUMANAS (SANGRE, PLASMA, LÍQUIDO AMNIÓTICO) CON UN CONTROL SIMULTÁNEO DE LA REACCIÓN DE EXTRACCIÓN /AMPLIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN CONTROL INTERNO (IC) que será elaborado por DIA.PRO DIAGNOSTIC BIOPROBES S.R.L., Via G. Carducci 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA) e importado por BIOARS S.A. a expendirse en envases conteniendo 1) Componente A (A: 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 1 vial), Componente C (C: 2 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 1 vial), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 2 viales), para 25 determinaciones; 2) Componente A (A: 2 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 2 viales), Componente C (C: 3 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 2 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 50 determinaciones; 3) Componente A (A: 4 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 4 viales), Componente C (C: 4 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 4 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 100 determinaciones; 4) Componente A (A: 6 x



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

DISPOSICIÓN N° **2391**

0,4ml), Componente B liofilizado (B: 6 viales), Componente C (C: 5 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 6 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 6 viales), para 150 determinaciones ;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 59 a 97 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, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14990/13-5.-

DISPOSICIÓN N°: **2391**

av.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

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

Expediente nº:1-47-14990/13-5.-

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CMV DNA QUANTITATION QT / DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS HUMANAS (SANGRE, PLASMA, LÍQUIDO AMNIÓTICO) CON UN CONTROL SIMULTÁNEO DE LA REACCIÓN DE EXTRACCIÓN /AMPLIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN CONTROL INTERNO (IC), en envases conteniendo 1) Componente A (A: 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 1 vial), Componente C (C: 2 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 1 vial), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 2 viales), para 25 determinaciones; 2) Componente A (A: 2 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 2 viales), Componente C (C: 3 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 2 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 50 determinaciones; 3) Componente A (A: 4 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 4 viales), Componente C (C: 4 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 4 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 100 determinaciones; 4) Componente A (A: 6 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 6 viales), Componente C (C: 5 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 6 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 6 viales), para 150 determinaciones. Se le

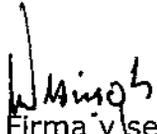
5.

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: DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l., Via G. Carducci 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA). 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: **008046**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 21 ABR 2014


Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-14990/13-5.-

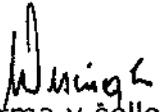
Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CMV DNA QUANTITATION QT / DETECCIÓN CUANTITATIVA DE ADN DE CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS HUMANAS (SANGRE, PLASMA, LÍQUIDO AMNIÓTICO) CON UN CONTROL SIMULTÁNEO DE LA REACCIÓN DE EXTRACCIÓN /AMPLIFICACIÓN A TRAVÉS DE UN CONTROL INTERNO (IC), en envases conteniendo 1) Componente A (A: 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 1 vial), Componente C (C: 2 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 1 vial), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 2 viales), para 25 determinaciones; 2) Componente A (A: 2 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 2 viales), Componente C (C: 3 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 2 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 50 determinaciones; 3) Componente A (A: 4 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 4 viales), Componente C (C: 4 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 4 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 4 viales), para 100 determinaciones; 4) Componente A (A: 6 x 0,4ml), Componente B liofilizado (B: 6 viales), Componente C (C: 5 x 1,5ml), Control Negativo (NTC: 1,5ml), Control Interno liofilizado (IC: 6 viales), Estándar de Cuantificación liofilizado (STD: 6 viales), para 150 determinaciones. 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: DIA.PRO Diagnostic Bioprobes S.r.l., Via G. Carducci 27, 20099, Sesto San Giovanni (MI) (ITALIA). 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 n°: **008046**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 21 ABR 2014


Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

