



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

DISPOSICIÓN N° 2393

BUENOS AIRES 2-1 ABR 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-8230/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado mini VIDAS® / INMUNOANALIZADOR COMPACTO, MULTIPARAMÉTRICO Y AUTOMÁTICO QUE UTILIZA LA TECNOLOGÍA ELFA.

Que a fs. 522 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 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 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **2393**

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 mini VIDAS® / INMUNOANALIZADOR COMPACTO, MULTIPARAMÉTRICO Y AUTOMÁTICO QUE UTILIZA LA TECNOLOGÍA ELFA que será elaborado por bioMérieux Italia S.p.A, Via de Campigliano 58, 50012 Ponte a Ema, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A., Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado por BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A.;cuya composición se detalla a fojas 16.

5
ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 83 a 521 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2393**

rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-8230/13-3.-

DISPOSICIÓN Nº: **2393**

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

av.



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:1-47-8230/13-3.-

Se autoriza a la firma firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado mini VIDAS® / INMUNOANALIZADOR COMPACTO, MULTIPARAMÉTRICO Y AUTOMÁTICO QUE UTILIZA LA TECNOLOGÍA ELFA .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: bioMérieux Italia S.p.A, Via de Campigliano 58, 50012 Ponte a Ema, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A., Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). 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: **008045**

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:1-47-8230/13-3.-

Se autoriza a la firma firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado mini VIDAS® / INMUNOANALIZADOR COMPACTO, MULTIPARAMÉTRICO Y AUTOMÁTICO QUE UTILIZA LA TECNOLOGÍA ELFA .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: bioMérieux Italia S.p.A, Via de Campigliano 58, 50012 Ponte a Ema, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A., Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). 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 **008045**

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.