



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

DISPOSICIÓN Nº **2395**

BUENOS AIRES 22 ABR 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10117/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado UriSelect 4 / MEDIO DE CULTIVO DESTINADO AL AISLAMIENTO Y RECUENTO DE GÉRMENES URINARIOS E IDENTIFICACIÓN DIRECTA DE E. coli, Proteus, Enterococos.

Que a fs.94 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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2395

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado UriSelect 4 / MEDIO DE CULTIVO DESTINADO AL AISLAMIENTO Y RECuento DE GÉRMENES URINARIOS E IDENTIFICACIÓN DIRECTA DE E. coli, Proteus, Enterococos que será elaborado por BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo 1) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 20 PLACAS DE PETRI (90mm); 2) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 100 PLACAS (90mm); 3) MEDIO DESHIDRATADO, FRASCO DE 500g; cuya composición se detalla a fojas 34 con un período de vida útil de 1) y 2) 4 (CUATRO) MESES, conservado entre 2 y 8 °C; y 3) 3 (TRES) AÑOS, conservado entre 15 y 25°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 62 a 91 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 **2395**

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: 1-47-10117/13-5.-

DISPOSICIÓN Nº: **2395**

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:1-47-10117/13-5.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado UriSelect 4 / MEDIO DE CULTIVO DESTINADO AL AISLAMIENTO Y RECUESTO DE GÉRMENES URINARIOS E IDENTIFICACIÓN DIRECTA DE E. coli, Proteus, Enterococos, en envases ,conteniendo 1) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 20 PLACAS DE PETRI (90mm); 2) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 100 PLACAS (90mm); 3) MEDIO DESHIDRATADO, FRASCO DE 500g. 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: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). Periodo de vida útil 1) y 2) 4 (CUATRO) MESES, conservado entre 2 y 8 °C; y 3) 3 (TRES) AÑOS, conservado entre 15 y 25°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:

008049

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

22 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:1-47-10117/13-5.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado UriSelect 4 / MEDIO DE CULTIVO DESTINADO AL AISLAMIENTO Y RECuento DE GÉRMENES URINARIOS E IDENTIFICACIÓN DIRECTA DE E. coli, Proteus, Enterococos, en envases conteniendo 1) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 20 PLACAS DE PETRI (90mm); 2) MEDIO LISTO PARA USAR, CAJA X 100 PLACAS (90mm); 3) MEDIO DESHIDRATADO, FRASCO DE 500g. 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: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). Periodo de vida útil 1) y 2) 4 (CUATRO) MESES, conservado entre 2 y 8 °C; y 3) 3 (TRES) AÑOS, conservado entre 15 y 25°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: **008049**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 22 ABR 2014

Firma y sello

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