



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 5636

BUENOS AIRES 17 AGO 2011

VISTO, el expediente n° 1-47-16681/10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CROMOION S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA PACK AFP / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO; 2) AIA PACK AFP CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP; 3) AIA PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK AFP; Y 4) AIA PACK AFP CALIBRATOR VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP.

Que a fs. 179 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 5636

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 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA PACK AFP / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO; 2) AIA PACK AFP CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP; 3) AIA PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK AFP; Y 4) AIA PACK AFP CALIBRATOR VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP que serán elaborados por TOSOH Corporation (Japón) e importados por CROMOION S.R.L a expendirse en envases conteniendo 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo; 2) Calibrador 0: 2 x 1 ml y calibrador positivo: 2 x 1 ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 2 ml de material de referencia y 2 viales x 4 ml de solución de dilución.,cuya composición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 5636

se detalla a fojas 42 y 43 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 50 a 133 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.

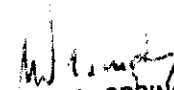
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16681/10-5.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

5636


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-16681/10-5.-

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA PACK AFP / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO; 2) AIA PACK AFP CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP; 3) AIA PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK AFP; Y 4) AIA PACK AFP CALIBRATOR VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP, en envases conteniendo 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo; 2) Calibrador 0: 2 x 1ml y calibrador positivo: 2 x 1ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 2 ml de material de referencia y 2 viales x 4 ml. 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: TOSOH Corporation (Japón). 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

Expediente nº:1-47-16681/10-5.-

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA PACK AFP / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO; 2) AIA PACK AFP CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP; 3) AIA PACK AFP SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK AFP; Y 4) AIA PACK AFP CALIBRATOR VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK AFP, en envases conteniendo 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo; 2) Calibrador 0: 2 x 1ml y calibrador positivo: 2 x 1ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 2 ml de material de referencia y 2 viales x 4 ml. 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: TOSOH Corporation (Japón). 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