



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

DISPOSICIÓN Nº 5637

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-1153/10-8 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 artus ® HCV RT-PCR Kit / SISTEMA IN VITRO DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL HCV EN EL RANGO DE 65 - 1 x 10⁶ HCV UI/ml. EL ARTUS HCV RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN DE HCV.

Que a fojas 377 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.



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"

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

57
ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado artus ® HCV RT-PCR Kit / SISTEMA IN VITRO DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL HCV EN EL RANGO DE 65 - 1 x 10⁶ HCV UI/ml. EL ARTUS HCV RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN DE HCV, el que será elaborado por QIAGEN GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de SEIS (6) MESES, conservado a -20°C y que la composición se detalla a fojas 14.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 96 a 230, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº 5637

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

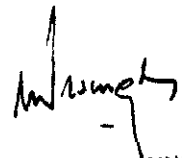
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-1153/10-8

DISPOSICIÓN Nº:

5637

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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”

ANEXO I

Expediente N° 1-47-1153/10-8

PRODUCTO/USO: artus ® HCV RT-PCR Kit / SISTEMA IN VITRO DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCIÓN REVERSA y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL HCV EN EL RANGO DE 65 – 1 x 10⁶ HCV UI/ml. EL ARTUS HCV RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN DE HCV.

PRESENTACIÓN:

Catálogo N°	4518263	4518265
Número de reacciones	24	96
Hep. C Virus RG Master A	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Hep. C Virus RG Master B	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Hep. C Virus RG QS 1 * (10 ⁴ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 2 * (10 ³ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 3 * (10 ² UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 4 * (10 ¹ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG IC ⁺ Control interno	1000 µl	2 x 1000 µl
Water (PCR Grade) Agua grado PCR	1000 µl	1000 µl
Manual de uso	1	1

EXPEDIENTE N° 1-47-1153/10-8

DISPOSICIÓN N°:

5637

Fd

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



**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-1153/10-8

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado artus ® HCV RT-PCR Kit / SISTEMA IN VITRO DE AMPLIFICACIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO. ESTE KIT UTILIZA LA TRANSCRIPCION REVERSA y LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (RT-PCR) EN LOS SISTEMAS ROTOR-GENE Q. EL TEST PUEDE CUANTIFICAR ARN DEL HCV EN EL RANGO DE 65 - 1 x 10⁶ HCV UI/ml. EL ARTUS HCV RG RT-PCR KIT NO DEBE USARSE EN ESTUDIOS DE SCREENING O COMO PRUEBA DIAGNOSTICA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE UNA INFECCIÓN DE HCV.

PRESENTACIÓN:

Catálogo Nº	4518263	4518265
Número de reacciones	24	96
Hep. C Virus RG Master A	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Hep. C Virus RG Master B	2 x 12 reacciones	8 x 12 reacciones
Hep. C Virus RG QS 1 * (10 ⁴ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 2 * (10 ³ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 3 * (10 ² UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG QS 4 * (10 ¹ UI/µl)	200 µl (estándar de cuantificación)	200 µl (estándar de cuantificación)
Hep. C Virus RG IC ⁺ Control interno	1000 µl	2 x 1000 µl
Water (PCR Grade) Agua grado PCR	1000 µl	1000 µl
Manual de uso	1	1

Vida útil: SEIS (6) MESES, conservado a -20°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: QIAGEN GmbH (ALEMANIA). 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**007739**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **17 AGO 2011**



Firma y sello

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