



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 5646

BUENOS AIRES 17 AGO 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-16904/10-6 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 CEA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) AIA PACK CEA CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA; 3) AIA PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK CEA; Y 4) AIA PACK CEA CALIBRATION VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA.

Que a fs. 178 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 **5646**

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.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ST AIA PACK CEA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) AIA PACK CEA CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA; 3) AIA PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK CEA; Y 4) AIA PACK CEA CALIBRATION VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA que serán elaborados por TOSOH Corporation (Japón) e importados por CROMOION S.R.L a expenderse en envases conteniendo 1) 5 bandejas por 20 recipientes de ensayo cada uno; 2) Calibrador 0: 2 frascos x 1ml y calibrador positivo: 2 frascos x 1ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 4 ml de Solución de Dilución de muestras y 2 viales x 2 ml de material de verificación de la calibración ,cuya composición se detalla a fojas 42



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° 5646

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 51 a 128 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: 1-47-16904/10-6.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

5646

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:1-47-16904/10-6.-

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA PACK CEA / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO CARCINOEMBRIÓNARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO; 2) AIA PACK CEA CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA; 3) AIA PACK CEA SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA PACK CEA; Y 4) AIA PACK CEA CALIBRATION VERIFICATION-LINEARITY TEST SET / PARA USO EN LA VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN Y LINEALIDAD DEL ENSAYO ST AIA PACK CEA, en envases conteniendo 1) 5 bandejas por 20 recipientes de ensayo cada uno; 2) Calibrador 0: 2 frascos x 1ml y calibrador positivo: 2 frascos x 1ml; 3) 4 viales x 4 ml; 4) 2 viales x 4 ml de Solución de Dilución de muestras y 2 viales x 2 ml de material de verificación de la calibración. 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 PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA.

Certificado n°: **007736**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **7 AGO 2011**



Orsingher
Firma y sello

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