



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5140

BUENOS AIRES 29 AGO 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-16880/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DAKO AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT . 2) DAKO AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT. 3) DAKO AUTOSTAINER INSTRUMENT. 4) DAKO AUTOSTAINER PLUS INSTRUMENT. 5) PT LINK / SISTEMAS DISEÑADOS PARA AUTORIZAR MÉTODOS DE TINCIÓN QUE SE EMPLEAN EN INMUNOHISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA.

Que a fs. 106 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.

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 425/10.



DISPOSICIÓN Nº **5140**

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) DAKO AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT . 2) DAKO AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT. 3) DAKO AUTOSTAINER INSTRUMENT. 4) DAKO AUTOSTAINER PLUS INSTRUMENT. 5) PT LINK / SISTEMAS DISEÑADOS PARA AUTORIZAR MÉTODOS DE TINCIÓN QUE SE EMPLEAN EN INMUNOHISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA que serán elaborados por DAKO NORTH AMERICA INC. (U.S.A) e importados por ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo 1) DAKO AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT (COD. AS480) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 2) DAKO AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT (COD. AS100) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 3) DAKO AUTOSTAINER INSTRUMENT (COD. S3400) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 4) DAKO AUTOSTAINER PLUS INSTRUMENT (COD. S3800) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 5) PT LINK (COD. PT 10130) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, ACCESORIOS: 1 PT LINK TANK (COD. PT 10230) 1 PT LINK TANK COVER (COD. PT 10330) 1 PT LINK RINSE STATION (COD. PT 10930),,cuya composición se detalla a fojas 6.

5



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

DISPOSICIÓN N° **5140**

2012-“Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano”

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 53 a 65 y 76 a 105 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.

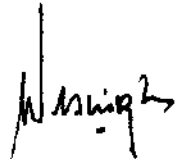
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.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

Expediente nº: 1-47-16880/11-4.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

5140


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

2012- "Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº:1-47-16880/11-4.-

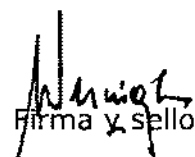
Se autoriza a la firma ROCHEM BIOCARE ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) DAKO AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT . 2) DAKO AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT. 3) DAKO AUTOSTAINER INSTRUMENT. 4) DAKO AUTOSTAINER PLUS INSTRUMENT. 5) PT LINK / SISTEMAS DISEÑADOS PARA AUTORIZAR MÉTODOS DE TINCIÓN QUE SE EMPLEAN EN INMUNOHISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA, en envases conteniendo 1) DAKO AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENT (COD. AS480) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 2) DAKO AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT (COD. AS100) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 3) DAKO AUTOSTAINER INSTRUMENT (COD. S3400) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 4) DAKO AUTOSTAINER PLUS INSTRUMENT (COD. S3800) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, 1 ORDENADOR; 5) PT LINK (COD. PT 10130) CONTIENE: 1 INSTRUMENTO, ACCESORIOS: 1 PT LINK TANK (COD. PT 10230) 1 PT LINK TANK COVER (COD. PT 10330) 1 PT LINK RINSE STATION (COD. PT 10930). 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: por DAKO NORTH AMERICA INC. (U.S.A). 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°: **00,855**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **29 AGO 2012**



Firma y sello