



DISPOSICIÓN N° 4946

BUENOS AIRES 01 AGO 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-1683/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLEXA FLU A/B & RSV (MOL 2600) / DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN *IN VITRO* DEL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE A, EL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE B Y EL ARN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS; PARA SER UTILIZADO EN EL TERMOCICLADOR 3M INTEGRATED CYCLER.

Que a fs.159 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 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 N° 4946

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLEXA FLU A/B & RSV (MOL 2600) / DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN *IN VITRO* DEL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE A, EL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE B Y EL ARN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS; PARA SER UTILIZADO EN EL TERMOCICLADOR 3M INTEGRATED CYCLER que será elaborado por FOCUS DIAGNOSTICS, INC. (U.S.A) e importado por BIODIAGNÓSTICO S.A a expendirse en envases conteniendo KIT PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

5,

Componentes del kit	Número de viales por kit	Reacciones por kit/vial	Volumen (µl) por vial
Simplexa Flu A/B & RSV Primer Mix (Mezcla de cebadores)	2	100/50	30
Simplexa Master Mix (Mezcla Maestra)	2	100/50	200
RT Mix (Mezcla RT)	1	100/100	50
Simplexa RNA Internal Control (Control interno)	2	100/50	250
Simplexa No Template Control (Control negativo)	2	8/4	800
Simplexa Flu A/B & RSV Positive Control (Control positivo)	2	8/4	800



DISPOSICIÓN N° 4946

cuya composición se detalla a fojas 28 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 y -30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 59 a 60, 82 a 83, 105 a 106 y 114 a 158 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: 1-47-1683/12-2.-

DISPOSICIÓN N°: **4946**

av.

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



CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-1683/12-2.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLEXA FLU A/B & RSV (MOL 2600) / DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN *IN VITRO* DEL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE A, EL ARN DEL VIRUS DE LA GRIPE B Y EL ARN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN HISOPADOS NASOFARÍNGEOS; PARA SER UTILIZADO EN EL TERMOCICLADOR 3M INTEGRATED CYCLER, en envases conteniendo KIT PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Componentes del kit	Número de viales por kit	Reacciones por kit/vial	Volumen (µl) por vial
Simplexa Flu A/B & RSV Primer Mix (Mezcla de cebadores)	2	100/50	30
Simplexa Master Mix (Mezcla Maestra)	2	100/50	200
RT Mix (Mezcla RT)	1	100/100	50
Simplexa RNA Internal Control (Control interno)	2	100/50	250
Simplexa No Template Control (Control negativo)	2	8/4	800
Simplexa Flu A/B & RSV Positive Control (Control positivo)	2	8/4	800

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. N° 145/98. Lugar de elaboración: FOCUS DIAGNOSTICS, INC. (U.S.A) . Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 y -30 °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°: **007934**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 01 AGO 2013



Firma y sello

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