



DISPOSICIÓN N° **4962**

BUENOS AIRES **02 AGO 2013**

VISTO, el expediente n° 1-47-11073/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLEXA™ CMV / DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DEL CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA Y PLASMA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER.

Que a fs. 181 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.

Por ello;



## DISPOSICIÓN N° 4962

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **SIMPLEXA™ CMV / DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DEL CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA Y PLASMA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER** que será elaborado por **FOCUS DIAGNOSTICS, 11331 VALLEY VIEW STREET CIPRÉS, CA 60630 (USA)** e importado por **BIODIAGNOSTICO S.A** a expenderse en envases conteniendo.....

Componente	Nº de viales	Volumen(µl)/ vial	Reacciones por kit/vial
Simplexa™ CMV Primer Mix.	2	50	100/50
Simplexa™ Master Mix	2	200	100/50
Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación.	3	250	150/50
Simplexa™ CMV Low Positive Control.	6	200	6/1
Simplexa™ CMV High Positive Control.	6	200	6/1

cuya composición se detalla a fojas 33 con un período de vida útil de 3 (TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 a -30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 60, 61, 80, 81, 100, 101 y 137 a 178 debiendo constar en los mismos que la



DISPOSICIÓN N° **4962**

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: 1-47-11073/12-7.-

DISPOSICIÓN N°: **4962**

av.

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



**CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA**

**DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº:1-47-11073/12-7.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLEXA™ CMV / DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DEL CITOMEGALOVIRUS EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA Y PLASMA UTILIZANDO EL INTEGRATED CYCLER, en envases conteniendo.....

Componente	Nº de viales	Volumen(µl)/ vial	Reacciones por kit/vial
Simplexa™ CMV Primer Mix.	2	50	100/50
Simplexa™ Master Mix	2	200	100/50
Simplexa™ Control de Extracción y Amplificación.	3	250	150/50
Simplexa™ CMV Low Positive Control.	6	200	6/1
Simplexa™ CMV High Positive Control.	6	200	6/1

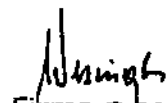
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: FOCUS DIAGNOSTICS, 11331 VALLEY VIEW STREET CIPRÉS, CA 60630 (USA). Periodo de vida útil: 3 (TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -10 a -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°: **007941**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **02 AGO 2013**



Firma y sello

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