



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5070

09 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-11076/12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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™ EBV Quantitation Standard / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ EBV ejecutado en el equipo Integrated Cyclor .

§ Que a fojas 112 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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.



DISPOSICIÓN N° 5070

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Simplexa™ EBV Quantitation Standard / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ EBV ejecutado en el equipo Integrated Cycler, el que será elaborado por Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street, Cypress, CA 90630 (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre -10 a -30°C, y que la composición se detalla a fojas 33.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 45, 46, 56, 57, 67, 68 y 97 a 111 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.

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.



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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5070

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 N° 1-47-11076/12-8

DISPOSICIÓN N°: **5070**

Fd

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.

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO I

Expediente N° 1-47-11076/12-8

PRODUCTO Y USO: Simplexa™ EBV Quantitation Standard / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ EBV ejecutado en el equipo Integrated Cyclor.

PRESENTACIÓN: envase compuesto por un kit conteniendo:

Componentes	Número de tubos por kit	Reacciones por kit/vial	Volumen(μl)/vial
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 1	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 2	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 3	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 4	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 5	1	2	400

DIPOSICIÓN N°: **5070**

fd

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



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

Expediente nº 1-47-11076/12-8

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO SA. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado Simplexa™ EBV Quantitation Standards / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ EBV ejecutado en el equipo Integrated Cycler.-----

PRESENTACIÓN: envase compuesto por un kit conteniendo:

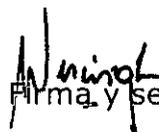
Componentes	Número de tubos por kit	Reacciones por kit/vial	Volumen(μl)/vial
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 1	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 2	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 3	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 4	1	2	400
Simplexa™ EBV Quantitation Standard 5	1	2	400

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre -10 a -30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Focus Diagnostics, 11331 Valley View Street, Cypress, CA 90630 (U.S.A.). 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 **007947**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 09 AGO 2013


Firma y sello

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

