



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 Nº 5166

BUENOS AIRES

15 AGO 2013

VISTO, el expediente nº 1-47-1760/08-6 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 LIQUICHEK CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL / SUERO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO QUE SE ENUMERAN EN EL PROSPECTO DE USO.

Que a fs. 292 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 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.



DISPOSICIÓN Nº

5166

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado LIQUICHEK CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL / SUERO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO QUE SE ENUMERAN EN EL PROSPECTO DE USO que será elaborado por BIO RAD (U.S.A) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases conteniendo.....

5,

Nº	Nombre	Presentación
1	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Trilevel	6 Frascos por 3 ml
2	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Trilevel Minipak	3 Frascos por 3 ml
3	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 1	6 Frascos por 3 ml
4	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 2	6 Frascos por 3 ml
5	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 3	6 Frascos por 3 ml
6	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level Low	6 Frascos por 3 ml
7	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level Low Minipak	1 Frascos por 3 ml
8	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Trilevel	6 Frascos por 3 ml
9	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Trilevel Minipak	3 Frascos por 3 ml
10	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 1	6 Frascos por 3 ml
11	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 2	6 Frascos por 3 ml
12	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 3	6 Frascos por 3 ml



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 Nº **5166**

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 110 a 232 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: 1-47-1760/08-6.-

DISPOSICIÓN Nº: **5166**

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:1-47-1760/08-6.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado LIQUICHEK CARDIAC MARKERS PLUS CONTROL / SUERO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO QUE SE ENUMERAN EN EL PROSPECTO DE USO, en envases conteniendo.....

Nº	Nombre	Presentación
1	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Trilevel	6 Frascos por 3 ml
2	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Trilevel Minipak	3 Frascos por 3 ml
3	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 1	6 Frascos por 3 ml
4	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 2	6 Frascos por 3 ml
5	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level 3	6 Frascos por 3 ml
6	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level Low	6 Frascos por 3 ml
7	Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Level Low Minipak	1 Frascos por 3 ml
8	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Trilevel	6 Frascos por 3 ml
9	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Trilevel Minipak	3 Frascos por 3 ml
10	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 1	6 Frascos por 3 ml
11	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 2	6 Frascos por 3 ml
12	Liquichek Cardiac Markers Plus Control Level 3	6 Frascos por 3 ml

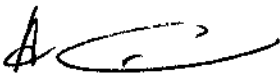
Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución

M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIO RAD (U.S.A). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y - 70 °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 nº: **007949**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **15 AGO 2013**




Firma y sello

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