



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 **5172**
BUENOS AIRES,

15 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-11072/12-3 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™ BKV Quantitation Standards / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ BKV 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.



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 5172

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™ BKV Quantitation Standards / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ BKV ejecutado en el equipo Integrated Cyclor, 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 NUEVE (9) 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 46, 47, 57, 58, 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 Nº **5172**

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 Nº 1-47-11072/13-3

DISPOSICIÓN Nº:

5172

Fd

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



ANEXO I

Expediente Nº 1-47-11072/12-3

PRODUCTO Y USO: Simplexa™ BKV Quantitation Standards / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ BKV 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™ BKV Quantitation Standard 1	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 2	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 3	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 4	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 5	1	2	400

DIPOSICIÓN Nº: **5172**

fd

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



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

Expediente nº 1-47-11072/12-3

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO SA. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado Simplexa™ BKV Quantitation Standards / para establecer una curva estándar para el ensayo de Simplexa™ BKV 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™ BKV Quantitation Standard 1	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 2	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 3	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 4	1	2	400
Simplexa™ BKV Quantitation Standard 5	1	2	400

Vida útil: NUEVE (9) 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 N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 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 n° **007953**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

15 AGO 2013


Firma y sello

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

