República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6359-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-6963/18-1

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-6963/18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por el expediente Nº 1-47-3110-1229/17-3 la firma BIOARS S.A. solicitó la modificación de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados **SISTEMA DE SONDAS MARCADAS CON DIGOXIGENINA y DNP DISEÑADAS PARA DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TÉCNICAS CISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA),** que se detallan en el Anexo.

Que por Disposición N° DI-2018-5270-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al omitir es listado de los productos autorizados, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 2017), por lo que se recomienda sólo la atestación del Certificado.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2018-5270-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado M.I.C.EVALUATOR (M.I.C.E.) STRIPS (TIRAS M.I.C.E.) * PENICILLIN G (PENICILINA G) P 32 – 0.002 mg/ml *PENICILLIN G (PENICILINA G) P 256 – 0.015 mg/ml * VANCOMYCIN (VANCOMICINA) VA 256 – 0.015 mg/ml * METRONIDAZOLE (METRONIDAZOL) MTZ 256 – 0.015 mg/ml *CIPROFLOXACIN (CIPROFLOXACINA) CIP 32 – 0.002 mg/ml *TETRACYCLINE (TETRACICLINA) TE 256 – 0.015 mg/ml * LINEZOLID LZD 256 – 0.015 mg/ml *AMOXYCILLIN / CLAVULANIC ACID (AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO) AMC 256 – 0.015 mg/ml * ERYTHROMYCIN (ERITROMICINA) E 256 – 0.015 mg/ml *AMOXYCILLIN (AMOXICILINA) AML 256 – 0.015mg/ml * AMPICILLIN (AMPICILINA) AMP 256 – 0.015mg/ml *CEFOTAXIME (CEFOTAXIMA) CTX 32 – 0.002mg/ml *CEFOTAXIME (CEFOTAXIMA) CTX 256 – 0.015mg/ml * LEVOFLOXACIN (LEVOFLOXACINA) LEV 32 – 0.002 mg/ml * OXACILLIN (OXACILINA) OX 256 – 0.015 mg/ml * IMIPENEM IPM 32 – 0.002 mg/ml * GENTAMICIN (GENTAMICINA) CN 256 – 0.015 mg/ml * GENTAMICIN (GENTAMICINA) CN 1024 – 0.06 mg/ml / EL M.I.C.EVALUATORÔ (M.I.C.E.) ES UN SISTEMA PARA DETERMINAR CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN INHIBITORIA MÍNIMA (CIM) DE UN ANTIBIÓTICO FRENTE A UN MICROORGANISMO PROBLEMA. EL M.I.C.E OXOID PROPORCIONA UN GRADIENTE DE ANTIBIÓTICOS ESTABILIZADOS EN UNA TIRA DE PLÁSTICO CON 30 GRADUACIONES PARA DAR UNA CIM EXACTA que serán elaborados por OXOID LTD (REINO UNIDO) e importados por BIOARTIS S.R.L a expenderse en envases conteniendo, 10 o 50 tiras de un antibiotioco o una combinación de antibióticas”.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-52310576-APN-ANMAT#MS, el que deberá agregarse al Certificado Nº 0008505.

ARTICULO 3º.- .- Practíquese la atestación del Certificado Nº 0008505, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6963/18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 17:10:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 17:10:34 -03:00

ANEXO

Expediente Nº 1-47-3110-6963/18-1

PRODUCTO: **SISTEMA DE SONDAS MARCADASD CON DIGOXIGENINA y DNP DISEÑADAS PARAQ DETECTAR CIERTAS SECUENCIAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EN MUESTRAS DE CÉLULAS O TEJIDO EMBEBIDO EN PARAFINA Y FIJADO EN FORMALINA, MEDIANTE TÉCNICAS CISH (HIBRIDACIÓN IN SITU CROMMOGÉNICA).**

Sondas	**Presentación**	**Vida útil**
1) ZytoDot 2C SPEC IGH Break Apart Probe	1 vial x 0,1 ml	TREINTA y SEIS (36) MESES. Conservado entre 2-8ºC
2) ZytoDot 2C SPEC MALT1 Break apart Probe	1 vial x 0,1 ml	TREINTA y SEIS (36) MESES, Conservado entre 2-8ºC
3) ZytoDot 2C SPEC BCL2 Break apart Probe	1 vial x 0,1 ml	TREINTA y SEIS (36) MESES, Conservado entre 2-8ºC
4) ZutoDot 2C SPEC BCL6 Break Apart probe	1 vial x 0,1 ml	TREINTA y SEIS (36) MESES, Conservado entre 2-8ºC
5) ZytoDot 2C SPEC CCND1 Break Apart Probe	1 vial x 0,1 ml	TREINTA y SEIS (36) MESES, Conservado entre 2-8ºC

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52310576-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-6963-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 12:05:03 -03:00

Rocio Pereyra
Auxiliar administrativo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 12:05:46 -03:00