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

Disposición

Número: DI-2020-6374-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIO-OPTIC SRL solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) Helicobacter pylori (HPYLORI-L-CE); 2) CD117 (CKIT)(PA0007); 3) Mismatch Repair Protein (MSH2)(PA0048); 4) CA19-9(Sialyl Lewisa) (PA0424); 5) Mismatch Repair Protein (MLH1)(PA0610); 6) Serotonina (PA0736); 7) Carcinoembryonic Antigen (CEA)(PA0848); 8) Muc-1 Glycoprotein (Ma695) (PA0051); 9) Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) (PA0052); 10) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053); 11) Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) (NCL-LMSH2-612); 12) c-kit Oncoprotein (NCL-L-CD117-032); 13) CDX2 (PA0375).**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos 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 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.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Helicobacter pylori (HPYLORI-L-CE); 2) CD117 (CKIT)(PA0007); 3) Mismatch Repair Protein (MSH2)(PA0048); 4) CA19-9(Sialyl Lewisa) (PA0424); 5) Mismatch Repair Protein (MLH1)(PA0610); 6) Serotonina (PA0736); 7) Carcinoembryonic Antigen (CEA)(PA0848); 8) Muc-1 Glycoprotein (Ma695) (PA0051); 9) Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) (PA0052); 10) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053); 11) Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) (NCL-LMSH2-612); 12) c-kit Oncoprotein (NCL-L-CD117-032); 13) CDX2 (PA0375).**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO-OPTIC SRL, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2020-43524322-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2234-015”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: BIO-OPTIC SRL

NOMBRE COMERCIAL: 1) Helicobacter pylori (HPYLORI-L-CE); 2) CD117 (CKIT)(PA0007); 3) Mismatch Repair Protein (MSH2)(PA0048); 4) CA19-9(Sialyl Lewisa) (PA0424); 5) Mismatch Repair Protein (MLH1)(PA0610); 6) Serotonina (PA0736); 7) Carcinoembryonic Antigen (CEA)(PA0848); 8) Muc-1 Glycoprotein (Ma695) (PA0051); 9) Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) (PA0052); 10) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053); 11) Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) (NCL-LMSH2-612); 12) c-kit Oncoprotein (NCL-L-CD117-032); 13) CDX2 (PA0375)..

INDICACIÓN DE USO: Anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de patologías gastrointestinales mediante la identificación por microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando los sistemas automatizados Leica

BOND-MAX, Leica BOND-III o Bond-maxTM system.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 11) y 12) Envases conteniendo 1 vial x 1 ml; 2) a 10) y 13) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2), 4), 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 3); 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 7), 8), 9) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 10), 11), 13) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 12) 33 (TREINTA y TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE Ltd. Balliol Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

EXPEDIENTE EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 12:46:13 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: 2020.08.26 12:46:16 -03:00

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 7 de julio de 2020.

SERVICIO DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO USO IN VITRO

INFORME DE EVALUACIÓN TÉCNICA

Expediente: EX-2020-34904719- -APN-DGA#ANMAT
Expediente original: 1-0047-3110-5579-18-1
Certificado PM Nº 2234-015

LABORATORIO: BIO-OPTIC SRL

NOMBRE COMERCIAL: 1) Helicobacter pylori (HPYLORI-L-CE); 2) CD117 (C-KIT)(PA0007); 3) Mismatch Repair Protein (MSH2)(PA0048); 4) CA19-9(Sialyl Lewisa) (PA0424); 5) Mismatch Repair Protein (MLH1)(PA0610); 6) Serotonina (PA0736); 7) Carcinoembryonic Antigen (CEA)(PA0848); 8) Muc-1 Glycoprotein (Ma695) (PA0051); 9) Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) (PA0052); 10) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053); 11) Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) (NCL-L-MSH2-612); 12) c-kit Oncoprotein (NCL-L-CD117-032); 13) CDX2 (PA0375).

INDICACIÓN DE USO: Anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de patologías gastrointestinales mediante la identificación por microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando los sistemas automatizados Leica BOND-MAX, Leica BOND-III o Bond-maxTM system.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 11) y 12) Envases conteniendo 1 vial x 1 ml; 2) a 10) y 13) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2), 4), 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 3); 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 7), 8), 9) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 10), 11), 13) 12

(DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 12) 33 (TREINTA y TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE Ltd. Balliol Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

CLASIFICACIÓN: GRUPO A.

COMPOSICIÓN: Expediente: EX-2020-34904719- -APN-DGA#ANMAT

INFORME DE MUESTRA: No aplica.

INFORME TÉCNICO: Aceptable.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS
Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro

Bioq. María Laura Gentile
Instituto Nacional de
Productos Médicos
ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-43524322-APN-DEYRPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Julio de 2020

Referencia: Rótulos y manuales de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 19:41:15 -03:00

Maria Laura Gentile
Asesora Técnica
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 19:41:16 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56349106-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente Nº EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BIO-OPTIC SRL** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Helicobacter pylori (HPYLORI-L-CE); 2) CD117 (CKIT)(PA0007); 3) Mismatch Repair Protein (MSH2)(PA0048); 4) CA19-9(Sialyl Lewisa) (PA0424); 5) Mismatch Repair Protein (MLH1)(PA0610); 6) Serotonina (PA0736); 7) Carcinoembryonic Antigen (CEA)(PA0848); 8) Muc-1 Glycoprotein (Ma695) (PA0051); 9) Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) (PA0052); 10) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) (PA0053); 11) Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) (NCL-LMSH2-612); 12) c-kit Oncoprotein (NCL-L-CD117-032); 13) CDX2 (PA0375).

.

INDICACIÓN DE USO: Anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de patologías gastrointestinales mediante la identificación por microscopía óptica de diferentes antígenos humanos en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica utilizando los sistemas automatizados Leica BOND-MAX, Leica BOND-III o Bond-maxTM system.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1), 11) y 12) Envases conteniendo 1 vial x 1 ml; 2) a 10) y 13) Envases conteniendo 1 vial x 7 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 2), 4), 6) 36 (TREINTA y SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 3); 5) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 7), 8), 9) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 10), 11), 13) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 12) 33 (TREINTA y TRES) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LEICA BIOSYSTEMS NEWCASTLE Ltd. Balliol Park West, Benton Lane, Newcastle upon Tyne, NE12 8EW. (REINO UNIDO).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM Nº 2234-015.

EX-2020-34904719-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:53:28 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 12:53:29 -03:00