



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7597

BUENOS AIRES 01 DIC 2010

VISTO, el expediente n° 1-47-8253/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado 1) LABTYPE MICA GENOTYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA MICA UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 2) LABTYPE SSO DQA1 & DQB 1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DQA1 & DQB 1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.3) LABTYPE SSO B7 SUPPLEMENT TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA B7 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 4) LABTYPE SSO HD CLASS II DRB1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DRB1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.5) LABTYPE SSO HD CLASS I A LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE I A UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.6) LABTYPE SSO HD CLASS I B LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE I B UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.

Que a fs. 286 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

7597

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 16463, 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado 1) LABTYPE MICA GENOTYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA MICA UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 2) LABTYPE SSO DQA1 & DQB 1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DQA1 & DQB 1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.3) LABTYPE SSO B7 SUPPLEMENT TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA B7 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 4) LABTYPE SSO HD CLASS II DRB1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DRB1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.5) LABTYPE SSO HD CLASS I A LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE I A UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX.6) LABTYPE SSO HD CLASS I B LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN

51



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

DISPOSICIÓN Nº 7597

A. N. M. A. T. 2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DE ALELOS HLA CLASE I B UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX elaborado por ONE LAMBDA INC (U.S.A) e importado por TECNOLAB S.A. a expenderse en envases conteniendo: 1) ENVASES X 20 Y 40 PRUEBAS; 2) A 6) ENVASES X 20, 40 Y 100 PRUEBAS. CONTENIENDO EN LA PRESENTACIÓN X 100 PRUEBAS * 1 VIAL X 2.25 ml CON TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 1 VIAL X 2.25 ml CON TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 1 VIAL DE 3.4 ml CON TAMPÓN DE HIBRIDACIÓN. * 1 VIAL X 55 ml CON TAMPÓN DE LAVADO. * 1 VIAL X 4.95 ml CON TAMPÓN CON SAPE.* 2 VIALES X 690 ul CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 1 VIAL X 400 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 1 VIAL X 400 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO. PRESENTACIÓN X 40 PRUEBAS * 2 VIALES X 50 ul CADA UNO CONTENIENDO TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 2 VIAL X 100 ul CADA UNO CONTENIENDO TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 2 VIALES DE 680 ul CADA UNO CON TAMPÓN DE HIBRIDACIÓN. * 2 VIALES X 10 ml CADA UNO CON TAMPÓN DE LAVADO. * 2 VIAL X 990 ul CON TAMPÓN CON SAPE. * 2 VIALES X 276 ul CADA UNO CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 2 VIALES X 80 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 2 VIALES X 80 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO. PRESENTACIÓN X 20 PRUEBAS * 1 VIAL X 50 ml CON TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 1 VIAL X 100 ml CON TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 1 VIAL DE 680 ml CON TAMPÓN DE HIBRIDACIÓN. * 1 VIAL X 10 ml CON TAMPÓN DE LAVADO. * 1 VIAL X 990 ml CON TAMPÓN CON SAPE.* 1 VIAL X 276 ul CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 1 VIAL X 80 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 1 VIAL X 80 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO, cuya composición se detalla a fojas 158 y 159, con un período de vida útil de Período de vida útil: 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado entre -20 y -80 °C.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A. N. M. A. T. 2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7597

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 165 a 266, debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiqúese 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. Notifiqúese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-8253/09-1

DISPOSICIÓN N°:

av.

A

7597


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. 2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente nº:1-47-8253/09-1.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) LABTYPE MICA GENOTYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA MICA UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 2) LABTYPE SSO DQA1 & DQB 1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DQA1 & DQB 1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 3) LABTYPE SSO B7 SUPPLEMENT TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA B7 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 4) LABTYPE SSO HD CLASS II DRB1 TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE II DRB1 UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 5) LABTYPE SSO HD CLASS I A LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE I A UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA(SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX. 6) LABTYPE SSO HD CLASS I B LOCUS TYPING TEST/ TIPIFICACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN DE ADN DE ALELOS HLA CLASE I B UTILIZANDO SONDAS DE OLIGONUCLEÓTIDOS ESPECÍFICOS DE SECUENCIA (SSO) MEDIANTE TECNOLOGÍA LUMINEX en envases conteniendo:

1) ENVASES X 20 Y 40 PRUEBAS; 2) A 6) ENVASES X 20, 40 Y 100 PRUEBAS. CONTENIENDO EN LA PRESENTACIÓN X 100 PRUEBAS * 1 VIAL X 2.25 ml CON TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 1 VIAL X 2.25 ml CON TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 1 VIAL DE 3.4 ml CON TAMPÓN DE

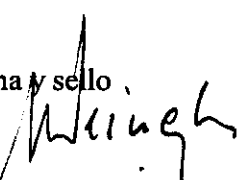
√

HIBRIDACIÓN. * 1 VIAL X 55 ml CON TAMPÓN DE LAVADO. * 1 VIAL X 4.95 ml CON TAMPÓN CON SAPE.* 2 VIALES X 690 ul CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 1 VIAL X 400 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 1 VIAL X 400 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO. PRESENTACIÓN X 40 PRUEBAS * 2 VIALES X 50 ul CADA UNO CONTENIENDO TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 2 VIAL X 100 ul CADA UNO CONTENIENDO TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 2 VIALES DE 680 ul CADA UNO CON TAMPÓN DE HIBRIDACIÓN. * 2 VIALES X 10 ml CADA UNO CON TAMPÓN DE LAVADO. * 2 VIAL X 990 ul CON TAMPÓN CON SAPE. * 2 VIALES X 276 ul CADA UNO CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 2 VIALES X 80 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 2 VIALES X 80 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO. PRESENTACIÓN X 20 PRUEBAS * 1 VIAL X 50 ml CON TAMPÓN DE DESNATURALIZACIÓN. * 1 VIAL X 100 ml CON TAMPÓN DE NEUTRALIZACIÓN. * 1 VIAL DE 680 ml CON TAMPÓN DE HIBRIDACIÓN. * 1 VIAL X 10 ml CON TAMPÓN DE LAVADO. * 1 VIAL X 990 ml CON TAMPÓN CON SAPE.* 1 VIAL X 276 ul CON D-MIX Y CONJUNTO DE CEBADORES. * 1 VIAL X 80 ul CON UNA MEZCLA DE CEBADORES BIOTINILADOS ESPECIFICOS DE LOCUS HLA. * 1 VIAL X 80 ul CON UNA MEZCLA DE MICROESFERAS DE POLIESTIRENO. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: ONE LAMBDA INC (U.S.A). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado entre -20 y -80 °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 n°: **006624**
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **01 DIC 2010**



Firma y sello

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