



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 7814

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-12193/09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Reactivo de diagnóstico de uso "in vitro" denominado CHORUS Cytomegalovirus IgG / METODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO.

Que a fojas 113 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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° 7814

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado CHORUS Cytomegalovirus IgG / METODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO, el que será elaborado por DIESSE, Diagnostica Senese S.p.A. (ITALIA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C, y que la composición se detalla a fojas 80 a 83.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 60 a 69 y 97 a 112 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.

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



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° **7814**

correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-12193/09-8

DISPOSICIÓN N°:

Fd

7814

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"

7814

ANEXO I

Expediente N° 1-47-12193/09-8

PRODUCTO/USO: CHORUS Cytomegalovirus IgG / METODO INMUNOENZIMÁTICO
PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-
CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO

PRESENTACIÓN: envases por 36 determinaciones conteniendo:
6 bolsas que cada una contiene 6 dispositivos de prueba con 8 pocillos cada uno:
Posición 1: pocillo vacío para muestra
Posición 2: Anticuerpo monoclonal anti IgG humana conjugado con peroxidasa
Posición 3: diluyente de muestra.
Posición 4: sustrato TMB
Posición 5: pocillo no sensibilizado
Posición 6: pocillo sensibilizado con antígeno recombinante del Cytomegalovirus
Posición 7: pocillo vacío
Posición 8: espacio para la etiqueta del código de barras.
El equipo sirve para 36 tests
CALIBRADOR: 1 vial x 0,175 ml (175 µl)
SUERO CONTROL: 1 vial x 0,425 ml (425 µl)

5

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
REACTIVOS DE DIAGNOSTICO

Expediente nº 1-47-12193/09-8

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado CHORUS Cytomegalovirus IgG / METODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI-CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO.

PRESENTACIÓN: envases por 36 determinaciones conteniendo:
6 bolsas que cada una contiene 6 dispositivos de prueba con 8 pocillos cada uno:
Posición 1: pocillo vacío para muestra
Posición 2: Anticuerpo monoclonal anti IgG humana conjugado con peroxidasa
Posición 3: diluyente de muestra.
Posición 4: sustrato TMB
Posición 5: pocillo no sensibilizado
Posición 6: pocillo sensibilizado con antígeno recombinante del Cytomegalovirus
Posición 7: pocillo vacío
Posición 8: espacio para la etiqueta del código de barras.
El equipo sirve para 36 tests
CALIBRADOR: 1 vial x 0,175 ml (175 µl)
SUERO CONTROL: 1 vial x 0,425 ml (425 µl)

Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: DIESSE, Diagnostica Senese S.p.A. (ITALIA). 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° **006632**

//.-

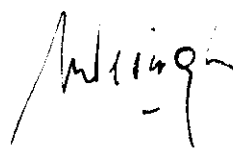
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

03 DIC 2010



Firma y sello



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