



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° 8128

BUENOS AIRES 20 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-20942/10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado VERIFYNOW P2Y12 / DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE BLOQUEO DEL RECEPTOR P2Y12 DE PLAQUETAS EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA EN PACIENTES TRATADOS CON CLOPIDOGREL, FÁRMACO QUE BLOQUEA ESPECÍFICAMENTE EL RECEPTOR DE ADP P2Y12 DE LAS PLAQUETAS.

Que a fojas 100 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso In Vitro que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

J Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, y Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 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° 8128

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado VERIFYNOW P2Y12 / DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE BLOQUEO DEL RECEPTOR P2Y12 DE PLAQUETAS EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA EN PACIENTES TRATADOS CON CLOPIDOGREL, FÁRMACO QUE BLOQUEA ESPECÍFICAMENTE EL RECEPTOR DE ADP P2Y12 DE LAS PLAQUETAS, el que será elaborado por ACCUMETRICS, INC (EEUU) e importado terminado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. en envases por 1) 10 DISPOSITIVOS DE ENSAYO, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, ADP, iso-TRAP, PÉPTIDO ACTIVADOR PAR-4, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, PGE1 y SOLUCIÓN Y TAMPÓN. 2) ENVASES CONTENIENDO 25 DISPOSITIVOS DE ENSAYO, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, ADP, iso-TRAP, PÉPTIDO ACTIVADOR PAR-4, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, PGE1 Y SOLUCIÓN TAMPÓN, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 12 (DOCE) MESES ENTRE 2 Y 25 °C , y que la composición se detalla a fojas 27.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº 8128

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 59 a 100 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 y del manual de instrucciones debidamente visados, 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- 20942/10-0

DISPOSICIÓN Nº:

8128

fd

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 N°: 1-47-20942/10-0

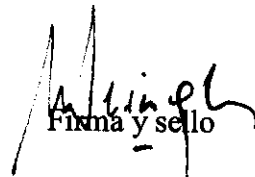
Se autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VERIFYNOW P2Y12 / DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE BLOQUEO DEL RECEPTOR P2Y12 DE PLAQUETAS EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA EN PACIENTES TRATADOS CON CLOPIDOGREL, FÁRMACO QUE BLOQUEA ESPECÍFICAMENTE EL RECEPTOR DE ADP P2Y12 DE LAS PLAQUETAS , en envases conteniendo 1) 10 DISPOSITIVOS DE ENSAYO, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, ADP, iso-TRAP, PÉPTIDO ACTIVADOR PAR-4, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, PGE1 y SOLUCIÓN Y TAMPÓN. 2) ENVASES CONTENIENDO 25 DISPOSITIVOS DE ENSAYO, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, ADP, iso-TRAP, PÉPTIDO ACTIVADOR PAR-4, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, PGE1 Y SOLUCIÓN TAMPÓN .

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 ACCUMETRICS, INC (EEUU) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 12 (DOCE) MESES ENTRE 2 Y 25 °C. En las etiquetas de los envases,

anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO  
DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA  
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°: **006634**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **20 DIC 2010**



Firma y sello

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