



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 **8130**

BUENOS AIRES **20 DIC 2010**

VISTO el expediente Nº 1-47-20941/10-7 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 1) INSTRUMENTO VERIFYNOW / AUTOANALIZADOR DE DETECCIÓN ÓPTICA BASADO EN TURBIDIMETRÍA DESTINADO A LA MEDICIÓN DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA JUNTO A LOS ENSAYOS VERIFYNOW, 2) VERIFYNOW IIB/IIIA / ENSAYO SEMICUANTITATIVO EMPLEADO PARA MEDIR EL BLOQUEO DEL RECEPTOR DE LA GLUCOPROTEÍNA (GP) IIB/IIIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA PROVENIENTES DE PACIENTES TRATADOS CON ABCIXIMAB O EPTIFIBATIDA, 3) VERIFYNOW QUALITY CONTROLS / PRODUCTO DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD CUANTITATIVO DEL SISTEMA VERIFYNOW.4) VERIFYNOW CLEANING DEVICE/ KIT DESTINADO A LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO VERIFYNOW.

Que a fojas 136 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8130

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

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado 1) INSTRUMENTO VERIFYNOW / AUTOANALIZADOR DE DETECCIÓN ÓPTICA BASADO EN TURBIDIMETRÍA DESTINADO A LA MEDICIÓN DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA JUNTO A LOS ENSAYOS VERIFYNOW, 2) VERIFYNOW IIB/IIIA / ENSAYO SEMICUANTITATIVO EMPLEADO PARA MEDIR EL BLOQUEO DEL RECEPTOR DE LA GLUCOPROTEÍNA (GP) IIB/IIIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA PROVENIENTES DE PACIENTES TRATADOS CON ABCIXIMAB O EPTIFIBATIDA, 3) VERIFYNOW QUALITY CONTROLS / PRODUCTO DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD CUANTITATIVO DEL SISTEMA VERIFYNOW.4) VERIFYNOW CLEANING DEVICE/ KIT DESTINADO A LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO VERIFYNOW, el que será elaborado por ACCUMETRICS, INC (EEUU) e importado terminado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. en envases por 1) 25 DISPOSITIVOS DEL ENSAYO DE IIB/IIIA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO



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

DISPOSICIÓN N° 8130

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

CONTENIENDO MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO 2) NIVEL 1/ NIVEL 2, POR 6 DETERMINACIONES, 3) ENVASE CONTENIENDO 10 DISPOSITIVOS DE LIMPIEZA, con una vida útil desde la fecha de elaboración de VERIFYNOW IIB/IIIA: 9 (NUEVE) MESES ENTRE 2 Y 8 °C; VERIFYNOW QUALITY CONTROLS : 12 (DOCE) MESES ENTRE 15 Y 30 °C, y que la composición se detalla a fojas 82, 85, 95.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 76 a 135 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 N° 1-47- 20941/10-7

DISPOSICIÓN N°:

8130

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°: 1-47-20941/10-7

Se autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) INSTRUMENTO VERIFYNOW / AUTOANALIZADOR DE DETECCIÓN ÓPTICA BASADO EN TURBIDIMETRÍA DESTINADO A LA MEDICIÓN DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA JUNTO A LOS ENSAYOS VERIFYNOW, 2) VERIFYNOW IIB/IIIA / ENSAYO SEMICUANTITATIVO EMPLEADO PARA MEDIR EL BLOQUEO DEL RECEPTOR DE LA GLUCOPROTEÍNA (GP) IIB/IIIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA PROVENIENTES DE PACIENTES TRATADOS CON ABCIXIMAB O EPTIFIBATIDA, 3) VERIFYNOW QUALITY CONTROLS / PRODUCTO DESTINADO AL CONTROL DE CALIDAD CUANTITATIVO DEL SISTEMA VERIFYNOW.4) VERIFYNOW CLEANING DEVICE/ KIT DESTINADO A LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO VERIFYNOW, en envases conteniendo 1) 25 DISPOSITIVOS DEL ENSAYO DE IIB/IIIA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO 2) NIVEL 1/ NIVEL 2, POR 6 DETERMINACIONES, 3) ENVASE CONTENIENDO 10 DISPOSITIVOS DE LIMPIEZA. 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: VERIFYNOW IIB/IIIA: 9 (NUEVE) MESES ENTRE 2 Y 8 °C; VERIFYNOW QUALITY CONTROLS : 12 (DOCE) MESES ENTRE 15 Y 30 °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°: **006635**

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.