



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 **8132**

BUENOS AIRES **20 DIC 2010**

VISTO, el expediente nº 1-47-5575/10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DQ-CD SCREEN / KIT PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES A LA ENFERMEDAD CELÍACA.

Que a fs. 149 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 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 DQ-CD SCREEN / KIT PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES A LA ENFERMEDAD CELÍACA elaborado por BODIAGENE S.R.L. (ITALIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A. a expenderse en envases conteniendo: ENVASES POR 40

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°

8132

DETERMINACIONES, CONTENIENDO BUFFER DE LISIS 1 X 1.1ML, SOLUCIÓN DE NEUTRALIZACIÓN 1 X 9.9 ML, MIX DE PRIMERS 5 X 8 MICROTUBOS, TAQ MIX 2 X 468 μ L, MIX DE PRIMERS PARA EL CONTROL 1 X 8 MICROTUBOS, MARCADOR 1 X 18 μ L, GEL DE AGAROSA PREFABRICADO 2 PIEZAS, TBE EN POLVO 2 PIEZAS ,cuya composición se detalla a fojas 90, con un período de vida útil de 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado a 4 °C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 95 a 148, 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 notifíquese 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. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-5575/10-1

DISPOSICIÓN N°:

av.

8132

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°:1-47-5575/10-1.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado DQ-CD SCREEN / KIT PARA LA IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES A LA ENFERMEDAD CELÍACA en envases conteniendo: ENVASES POR 40 DETERMINACIONES, CONTENIENDO BUFFER DE LISIS 1 X 1.1ML, SOLUCIÓN DE NEUTRALIZACIÓN 1 X 9.9 ML, MIX DE PRIMERS 5 X 8 MICROTUBOS, TAQ MIX 2 X 468 μ L, MIX DE PRIMERS PARA EL CONTROL 1 X 8 MICROTUBOS, MARCADOR 1 X 18 μ L, GEL DE AGAROSA PREFABRICADO 2 PIEZAS, TBE EN POLVO 2 PIEZAS. 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: BIODIAGENE S.R.L. (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado a 4 °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°: **006636**

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.