



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° 8 2 6 3

BUENOS AIRES 29 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-20943/10-4 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 ASPIRINA / ENSAYO CUALITATIVO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA DETECCIÓN DE DISFUNCIÓN PLAQUETARIA DEBIDA A LA INGESTA DE ASPIRINA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA CITRATADA PROVENIENTES DE PACIENTES CON TERAPIA DE ASPIRINA .

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.

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° 8 2 6 3

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 VERIFYNOW ASPIRINA / ENSAYO CUALITATIVO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA DETECCIÓN DE DISFUNCIÓN PLAQUETARIA DEBIDA A LA INGESTA DE ASPIRINA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA CITRATADA PROVENIENTES DE PACIENTES CON TERAPIA DE ASPIRINA, el que será elaborado por ACCUMETRICS, INC (EEUU) e importado terminado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. en envases por ENVASES CONTENIENDO 10 DISPOSITIVOS DE ENSAYO ASPIRINA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, AGONISTA DE LAS PLAQUETAS, PÉPTIDO, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, ESTABILIZADOR Y TAMPÓN. 2) ENVASES CONTENIENDO 25 DISPOSITIVOS DE ENSAYO ASPIRINA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, AGONISTA DE LAS PLAQUETAS, PÉPTIDO, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, ESTABILIZADOR Y TAMPÓN , con una vida útil desde la fecha de elaboración de 9 (NUEVE) MESES ENTRE 2 Y 25 °C , y que la composición se detalla a fojas 27.

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° 8 2 6 3

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 58 a 99 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- 20943/10-4

DISPOSICIÓN N°:

8 2 6 3

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.

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

Expediente N°: 1-47-20943/10-4

Se autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VERIFYNOW ASPIRINA / ENSAYO CUALITATIVO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL EQUIPO VERIFYNOW Y DESTINADO A LA DETECCIÓN DE DISFUNCIÓN PLAQUETARIA DEBIDA A LA INGESTA DE ASPIRINA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA CITRATADA PROVENIENTES DE PACIENTES CON TERAPIA DE ASPIRINA, en envases conteniendo ENVASES CONTENIENDO 10 DISPOSITIVOS DE ENSAYO ASPIRINA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, AGONISTA DE LAS PLAQUETAS, PÉPTIDO, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, ESTABILIZADOR Y TAMPÓN. 2) ENVASES CONTENIENDO 25 DISPOSITIVOS DE ENSAYO ASPIRINA VERIFYNOW, ENVASADOS INDIVIDUALMENTE EN BOLSAS DE ALUMINIO CONTENIENDO CADA UNO DE ELLOS MICROESFERAS LIOFILIZADAS REVESTIDAS DE FIBRINÓGENO, AGONISTA DE LAS PLAQUETAS, PÉPTIDO, ALBÚMINA SÉRICA BOVINA, ESTABILIZADOR Y 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: 9 (NUEVE) MESES ENTRE

5  
d

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

Nº: **006649**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 29 DIC 2010

*d*

Firma y sello  
*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.R.M.A.T.