



DISPOSICIÓN Nº **73715**

BUENOS AIRES **03 DIC 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-5805/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CMV R-GENE® QUANTIFICATION , 2) CMV R-GENE® COMPLETE KIT / PARA DETECTAR Y CUANTIFICAR EL GENOMA DEL CMV EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, PLASMA, SUERO, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, LAVADO BRONQUEO ALVEOLAR, ORINA, BIOPSIAS Y LÍQUIDO AMNIÓTICO; MEDIANTE UN ENSAYO DE PCR A TIEMPO REAL.

Que a fs. 132 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, 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 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº 73715

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CMV R-GENE® QUANTIFICATION , 2) CMV R-GENE® COMPLETE KIT / PARA DETECTAR Y CUANTIFICAR EL GENOMA DEL CMV EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, PLASMA, SUERO, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, LAVADO BRONQUEO ALVEOLAR, ORINA, BIOPSIAS Y LÍQUIDO AMNIÓTICO; MEDIANTE UN ENSAYO DE PCR A TIEMPO REAL que serán elaborados por BIOMÉRIEUX SA, CHEMIM DE L`ORME, 69280 MARCY L`ETOILE (FRANCIA) e importados por BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 1) CMV R-GENE® QUANTIFICATION KIT POR 90 DETERMINACIONES CONTENIENDO: AGUA PARA EXTRACCIÓN (2 X 1,8ML), CONTROL INTERNO (1ML), AGUA PARA AMPLIFICACIÓN (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 1 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 2 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 3 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 4 CMV (0,3ML), CONTROL DE SENSIBILIDAD (0,3ML), PREMEZCLA DE AMPLIFICACIÓN CMV+IC2 (3 X 0,45ML); Y 2) CMV R-GENE® COMPLETE KIT CONFORMADO POR: A) CMV R-GENE® QUANTIFICATION KIT (1) Y B) DNA EXTRACTION KIT (POR 50 DETERMINACIONES) QUE CONTIENE: MINICOLUMNA QIAAMP® (5 X 10), TUBOS DE 2ML (2 X 50), BUFFER AL (12ML),



7375

DISPOSICIÓN Nº

BUFFER AW1 CONCENTRADO (19ML), BUFFER AW2 CONCENTRADO (13ML),  
BUFFER AE (12ML), QUIAGEN PROTEASE (24MG), DILUYENTE DE PROTEASA  
(1,2ML), cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de :  
CMV R-gene® Quantification kit, 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de  
elaboración conservado entre -18° y -22°C y DNA Extraction kit, 24  
(VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2° y  
8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas  
50 a 52, 56 a 58, 63 a 107 y 111 a 122 debiendo constar en los mismos que la  
fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de  
cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

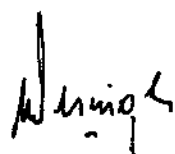
ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los  
métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo  
determinen.

ARTICULO 5º.- 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese  
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-5805/13-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

7375

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-5805/13-1.-

Se autoriza a la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CMV R-GENE® QUANTIFICATION , 2) CMV R-GENE® COMPLETE KIT / PARA DETECTAR Y CUANTIFICAR EL GENOMA DEL CMV EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, PLASMA, SUERO, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, LAVADO BRONQUEO ALVEOLAR, ORINA, BIOPSIAS Y LÍQUIDO AMNIÓTICO; MEDIANTE UN ENSAYO DE PCR A TIEMPO REAL, en envases conteniendo 1) CMV R-GENE® QUANTIFICATION KIT POR 90 DETERMINACIONES CONTENIENDO: AGUA PARA EXTRACCIÓN (2 X 1,8ML), CONTROL INTERNO (1ML), AGUA PARA AMPLIFICACIÓN (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 1 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 2 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 3 CMV (0,3ML), ESTÁNDAR DE CUANTIFICACIÓN 4 CMV (0,3ML), CONTROL DE SENSIBILIDAD (0,3ML), PREMEZCLA DE AMPLIFICACIÓN CMV+IC2 (3 X 0,45ML); Y 2) CMV R-GENE® COMPLETE KIT CONFORMADO POR: A) CMV R-GENE® QUANTIFICATION KIT (1) Y B) DNA EXTRACTION KIT (POR 50 DETERMINACIONES) QUE CONTIENE: MINICOLUMNA QIAAMP® (5 X 10), TUBOS DE 2ML (2 X 50), BUFFER AL (12ML), BUFFER AW1 CONCENTRADO (19ML), BUFFER AW2 CONCENTRADO (13ML), BUFFER AE (12ML), QUIAGEN PROTEASE (24MG), DILUYENTE DE PROTEASA (1,2ML). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis

S,

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: BIOMÉRIEUX SA, CHEMIM DE L'ORME, 69280 MARCY L'ETOILE (FRANCIA). Periodo de vida útil: CMV R-gene® Quantification kit, 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -18° y -22°C y DNA Extraction kit, 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2° y 8°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°: **008001**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **03 DIC 2013**



Firma y sello

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**