



DISPOSICIÓN Nº **7521**

BUENOS AIRES **06 DIC 2013**

VISTO, el expediente nº 1-47-5665/13-8 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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIDAS CMV IgG Avidity II (CMVA)/ PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA UTILIZADA EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS VIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IgG anti-CMV EN SUERO HUMANO, MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENSAYO DE FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS), DISEÑADA PARA UTILIZARLA CON EL ENSAYO VIDAS CMV IgG.

Que a fs. 75 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto 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 N° 7521/11

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VIDAS CMV IgG Avidity II (CMVA)/ PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA UTILIZADA EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS VIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IgG anti-CMV EN SUERO HUMANO, MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENSAYO DE FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS), DISEÑADA PARA UTILIZARLA CON EL ENSAYO VIDAS CMV IgG que será elaborado por BIOMÉRIEUX, S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado por BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a expenderse en ENVASES POR 30 DETERMINACIONES CONTENIENDO: TAMPÓN DE UREA (R1: 4 x 5 ml), CONTROL DE ALTA AVIDEZ (CH: 1 x 1,5 ml) Y CONTROL DE BAJA AVIDEZ (CL: 1 x 1,5 ml).,cuya composición se detalla a fojas 35 con un período de vida útil de 11 (ONCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 47, 49 a 50, 52 a 53 y 69 a 74 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: 1-47-5665/13-8.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7521

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

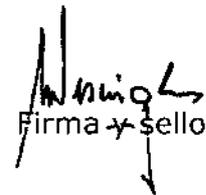
Expediente nº:1-47-5665/13-8.-

Se autoriza a la firma BIOMÉRIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado VIDAS CMV IgG Avidity II (CMVA)/ PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA UTILIZADA EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS VIDAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA AVIDEZ DE ANTICUERPOS IgG anti-CMV EN SUERO HUMANO, MEDIANTE LA TÉCNICA ELFA (ENSAYO DE FLUORESCENCIA LIGADO A ENZIMAS), DISEÑADA PARA UTILIZARLA CON EL ENSAYO VIDAS CMV IgG, en envases POR 30 DETERMINACIONES CONTENIENDO: TAMPÓN DE UREA (R1: 4 x 5 ml), CONTROL DE ALTA AVIDEZ (CH: 1 x 1,5 ml) Y CONTROL DE BAJA AVIDEZ (CL: 1 x 1,5 ml). 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIOMÉRIEUX, S.A. Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). Periodo de vida útil: 11 (ONCE) 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 nº: **008004**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **06 DIC 2013**



Firma y sello

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