



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOICIÓN N° **7521**
BUENOS AIRES, **06 DIC 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-14876/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado LYPOCHEK WHOLE BLOOD IMMUNOSUPPRESSANT CONTROL/ PARA SER UTILIZADO EN CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS SIROLIMUS, TRACOLIMUS Y CYCLOSPORINA .

Que a fojas 120 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **7522**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado LYPOCHEK WHOLE BLOOD IMMUNOSUPPRESSANT CONTROL/ PARA SER UTILIZADO EN CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS SIROLIMUS, TRACOLIMUS Y CYCLOSPORINA, el que será elaborado por BIO-RAD LABORATORIES 9500 Jeronimo Road. Irvine, California 92618. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases por 1) CONTROL NIVEL 1 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 2) CONTROL NIVEL 2 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 3) CONTROL NIVEL 3 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 4) CONTROL NIVEL 4 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 5) CONTROL NIVEL 5 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml), con una vida útil de DOCE (12), meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C, y que la composición se detalla a fojas 106 y 107 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 50 a 100 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

[Handwritten signature]



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **7522**

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-14876/12-0

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

7522


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





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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Expediente nº 1-47-14876/12-0

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado LYPOCHEK WHOLE BLOOD IMMUNOSUPPRESSANT CONTROL/ PARA SER UTILIZADO EN CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS SIROLIMUS, TRACOLIMUS Y CYCLOSPORINA . En envases por 1) CONTROL NIVEL 1 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 2) CONTROL NIVEL 2 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 3) CONTROL NIVEL 3 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 4) CONTROL NIVEL 4 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml); 5) CONTROL NIVEL 5 (1 vial x 2 ml o 6 viales x 2 ml). Vida útil: DOCE (12), meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD LABORATORIES 9500 Jeronimo Road. Irvine, California 92618. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº.....

008003

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

06 DIC 2013'

Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.