



DISPOSICIÓN N° 7784

BUENOS AIRES 18 DIC 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-23226/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOLAB S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado theascreen® KRAS RGQ PCR Kit / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DE SIETE MUTACIONES SOMÁTICAS EN EL ONCOGÉN KRAS HUMANO MEDIANTE DNA EXTRAÍDO DE TEJIDOS CON CÁNCER COLORRECTAL (CRC) FIJADO EN FORMALINA E IMPREGNADO EN PARAFINA (FPPE), UTILIZADO EN EL EQUIPO ROTOR-GENE Q 5PLEX HRM.

Que a fs. 270 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 N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº **7784**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado therascreen® KRAS RGQ PCR Kit / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DE SIETE MUTACIONES SOMÁTICAS EN EL ONCOGÉN KRAS HUMANO MEDIANTE DNA EXTRAÍDO DE TEJIDOS CON CÁNCER COLORRECTAL (CRC) FIJADO EN FORMALINA E IMPREGNADO EN PARAFINA (FPPE), UTILIZADO EN EL EQUIPO ROTOR-GENE Q 5PLEX HRM que será elaborado por Qiagen Manchester Ltd. Skelton House, Lloyd Street North, Manchester, M15 6SH (REINO UNIDO) e importado por TECNOLAB S.A a expenderse en envases PARA 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MEZCLA DE REACCIÓN PARA CONTROL (CTRL, 2 x 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12ALA (12ALA, 600 µl), MEZCLA REACCIÓN PARA 12ASP (12ASP, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12ARG (12ARG, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12CYS (12CYS, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12SER (12SER, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12VAL (12 VAL, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 13ASP (13ASP, 600 µl), CONTROL POSITIVO DE KRAS, (PC, 250 µl), Taq ADN POLIMERASA (Taq, 70µl), AGUA EXENTA DE NUCLEASAS PARA EL CONTROL SIN PLANTILLA (NTC, 1,9ml), AGUA



DISPOSICIÓN N° **7784**

EXENTA DE NUCLEASAS PARA LA DILUCIÓN (Dil. 1,9ml).,cuya composición se detalla a fojas 19 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15° y -25°C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30, 31, 66, 67, 102, 103 y 142 a 207 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: 1-47-23226/12-0.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

7784

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Expediente nº:1-47-23226/12-0.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado therascreen® KRAS RGQ PCR Kit / ENSAYO DE PCR EN TIEMPO REAL UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DE SIETE MUTACIONES SOMÁTICAS EN EL ONCOGÉN KRAS HUMANO MEDIANTE DNA EXTRAÍDO DE TEJIDOS CON CÁNCER COLORRECTAL (CRC) FIJADO EN FORMALINA E IMPREGNADO EN PARAFINA (FPPE), UTILIZADO EN EL EQUIPO ROTOR-GENE Q 5PLEX HRM, en envases PARA 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: MEZCLA DE REACCIÓN PARA CONTROL (CTRL, 2 x 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12ALA (12ALA, 600 µl), MEZCLA REACCIÓN PARA 12ASP (12ASP, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12ARG (12ARG, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12CYS (12CYS, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12SER (12SER, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 12VAL (12 VAL, 600 µl), MEZCLA DE REACCIÓN PARA 13ASP (13ASP, 600 µl), CONTROL POSITIVO DE KRAS, (PC, 250 µl), Taq ADN POLIMERASA (Taq, 70µl), AGUA EXENTA DE NUCLEASAS PARA EL CONTROL SIN PLANTILLA (NTC, 1,9ml), AGUA EXENTA DE NUCLEASAS PARA LA DILUCIÓN (Dil. 1,9ml) .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: Qiagen Manchester Ltd. Skelton House, Lloyd

Street North, Manchester, M15 6SH (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -15° y -25 °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°: **008006**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **18 DIC 2013**



Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.