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

DISPOSICIÓN N° 0033

BUENOS AIRES 04 ENE 2011

VISTO el expediente N° 1-47-9096/10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del los producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado NucliSens Easy Q ® Basic Kit v 2 / DESTINADO A PROPORCIONAR LOS NUCLEÓTIDOS Y ENZIMAS NECESARIAS PARA LA TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN DE SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO (NASBA).

Que a fojas 40 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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto para diagnóstico uso in Vitro denominado NucliSens Easy Q ® Basic Kit v 2 / DESTINADO A PROPORCIONAR LOS NUCLEÓTIDOS Y ENZIMAS NECESARIAS PARA LA

TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN DE SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO (NASBA), el que será elaborado por BIOMERIEUX S.A (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX S.A en envases por 48 DETERMINACIONES CONTENIENDO * ENZ, ESFERA LIOFILIZADA CON AMV-RT, RNASA H, T7 ARN POLIMERASA Y BSA 6 X 5.2 mg. * ENZdil, DILUYENTE DE ENZIMAS 1 X 0.5 ml. * REAG, ESFERA DE REACTIVO 6 X 6.5 mg. * REAGdil, DILUYENTE DE ESFERA DE REACTIVO 1 X 0.6 ml. * KCL, SOLUCIÓN BASE DE KCL 1 X 0.5 ML. * NW, AGUA NASBA 1 X 1.5 ml, cuya composición se detalla a fojas 4 con una vida útil desde la fecha de elaboración de 24 (VEINTICUATRO) MESES entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2°.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 22 a 37 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, 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- 9096/10-2

DISPOSICIÓN N°: 0033

av

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0033

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°: 1-47-9096/10-2.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado NucliSens Easy Q ® Basic Kit v 2 / DESTINADO A PROPORCIONAR LOS NUCLEÓTIDOS Y ENZIMAS NECESARIAS PARA LA TÉCNICA DE AMPLIFICACIÓN DE SECUENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO (NASBA), en envases conteniendo ENVASES POR 48 DETERMINACIONES CONTENIENDO * ENZ, ESFERA LIOFILIZADA CON AMV-RT, RNASA H, T7 ARN POLIMERASA Y BSA 6 X 5.2 mg. * ENZdil, DILUYENTE DE ENZIMAS 1 X 0.5 ml. * REAG, ESFERA DE REACTIVO 6 X 6.5 mg. * REAGdil, DILUYENTE DE ESFERA DE REACTIVO 1 X 0.6 ml. * KCL, SOLUCIÓN BASE DE KCL 1 X 0.5 ML. * NW, AGUA NASBA 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. N° 145/98. Lugar de elaboración BIOMERIEUX S.A (FRANCIA) . Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 24 (VEINTICUATRO) MESES ENTRE 2 y 8 °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 N°: 006642

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 04 ENE 2011

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.