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

DISPOSICIÓN Nº 0206

BUENOS AIRES 07 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-16250/10-6 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 ARTUS HSV-1/2 TM PCR KIT / SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DEL VIRUS HERPES SIMPLEX 1 Y 2 MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN EL ABI PRISM 700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 148 pb DEL GENOMA DEL VIRUS HERPES SIMPLEX.

Que a fs. 275 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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 establece la Ley 16463, 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 0206

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ARTUS HSV-1/2 TM PCR KIT / SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DEL VIRUS HERPES SIMPLEX 1 Y 2 MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN EL ABI PRISM 700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 148 pb DEL GENOMA DEL VIRUS HERPES SIMPLEX elaborado por QIAGEN GMBH (ALEMANIA) e importado por TECNOLAB S.A. a expenderse en envases conteniendo: VER ANEXO I ,cuya composición se detalla a fojas 108, con un período de vida útil de SEIS (6) MESES desde la fecha de elaboración conservado entre a - 20°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 104 a 151, 155 a 208, 212 a 265 y 269 a 274, 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 de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-16250/10-6
DISPOSICIÓN Nº:
av.

0206

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

ANEXO I

Expediente N° 1-47-16250/10-6

PRODUCTO: ARTUS HSV-1/2 TM PCR KIT.

a) Envases por 24 determinaciones; b)Envases por 96 determinaciones.

	Rotulado y contenido	a) Art. No 4500163 24 reacciones	b) Art. No 4500165 96 reacciones
Azul	HSV TM Master	2 x 12 rxns	8 x 12 rxns
Amarillo	HSV TM Mg-Sol*	1 x 1200 µl	1 x 1200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 1* 1×10^4 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 2* 1×10^3 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 3* 1×10^2 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 4* 1×10^1 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 1* 1×10^4 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 2* 1×10^3 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 3* 1×10^2 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 4* 1×10^1 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Verde	HSV LC IC*	1 x 1.000 µl	2 x 1.000 µl
Blanco	Water (PCR grade)	1 x 1.000 µl	1 x 1.000 µl

* QS : Estándar de cuantificación// IC: Control Interno// Mg-Sol: Solución de Magnesio

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

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 nº:1-47-16250/10-6.-

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ARTUS HSV-1/2 TM PCR KIT / SISTEMA LISTO PARA UTILIZAR PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DEL VIRUS HERPES SIMPLEX 1 Y 2 MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN EL ABI PRISM 700 Y 7900 HT SEQUENCE DETECTION SYSTEMS. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 148 pb DEL GENOMA DEL VIRUS HERPES SIMPLEX en envases conteniendo: .....

a) Envases por 24 determinaciones; b)Envases por 96 determinaciones.

	Rotulado y contenido	a) Art. No 4500163 24 reacciones	b) Art. No 4500165 96 reacciones
Azul	HSV TM Master	2 x 12 rxns	8 x 12 rxns
Amarillo	HSV TM Mg-Sol*	1 x 1200 µl	1 x 1200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 1* 1 x 10^4 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 2* 1 x 10^3 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 3* 1 x 10^2 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV1 LC/RG/TM QS 4* 1 x 10^1 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 1* 1 x 10^4 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 2* 1 x 10^3 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl

Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 3* 1 x 10^2 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Rojo	HSV2 LC/RG/TM QS 4* 1 x 10^1 cop/µl	1 x 200 µl	1 x 200 µl
Verde	HSV LC IC*	1 x 1.000 µl	2 x 1.000 µl
Blanco	Water (PCR grade)	1 x 1.000 µl	1 x 1.000 µl

* QS : Estándar de cuantificación// IC: Control Interno// Mg-Sol: Solución de Magnesio

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: QIAGEN GMBH (ALEMANIA). Periodo de vida útil: SEIS (6) MESES , conservado entre a - 20°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°: 006638

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 07 ENE 2011

Firma y sello

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