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

DISPOSICIÓN Nº 0585

BUENOS AIRES 25 ENE 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-5574/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DQ-CD TYPING PLUS / KIT PARA LA DETECCIÓN DE ALELOS HLA CLASE II ASOCIADOS A LA ENFERMEDAD CELÍACA Y PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE MUESTRAS DQB1 *02 HOMOCIGOTES. LOS ALELOS DETECTADOS SON: HLA – DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/04, DQB1*03002, DRB1*03, DRB1*04, DRB1*07, DRB1*11, DRB1*12. DQ-CD TYPING PLUS PERMITE INDIVIDUALIZAR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CELÍACA EN BASE A LOS ALELOS DETECTADOS.

Que a fs. 147 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 0585

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DQ-CD TYPING PLUS / KIT PARA LA DETECCIÓN DE ALELOS HLA CLASE II ASOCIADOS A LA ENFERMEDAD CELÍACA Y PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE MUESTRAS DQB1 *02 HOMOCIGOTES. LOS ALELOS DETECTADOS SON: HLA – DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/04, DQB1*03002, DRB1*03, DRB1*04, DRB1*07, DRB1*11, DRB1*12. DQ-CD TYPING PLUS PERMITE INDIVIDUALIZAR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CELÍACA EN BASE A LOS ALELOS DETECTADOS elaborado por BIODIAGENE S.R.L. (ITALIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A. a expenderse en envases conteniendo: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES CONTENIENDO: BUFFER DE LISIS 1 X 650 µL, SOLUCIÓN DE NEUTRALIZACIÓN 1 X 5.8 ML, MIX DE PRIMERS 20 X 12 MICROTUBOS, TAQ MIX 20 MICROTUBOS X 180 µL, PRIMER MIX PARA EL CONTROL 1 X 8 MICROTUBOS, TAQ MIX PARA EL CONTROL 122 µL, MARKER 1 X 90 µL, GEL DE AGAROSA PREFABRICADOS 7 PIEZAS, TBE EN POLVO 5 PIEZAS ,cuya composición se detalla a fojas 44, con un período de vida útil de 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado a 4 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 52 a 113, 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: 1-47-5574/10-8

DISPOSICIÓN Nº: 0585

av.

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:1-47-5574/10-8.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DQ-CD TYPING PLUS / KIT PARA LA DETECCIÓN DE ALELOS HLA CLASE II ASOCIADOS A LA ENFERMEDAD CELÍACA Y PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE MUESTRAS DQB1 *02 HOMOCIGOTES. LOS ALELOS DETECTADOS SON: HLA – DQA1*0201, DQA1*03, DQA1*05, DQB1*02, DQB1*0301/04, DQB1*03002, DRB1*03, DRB1*04, DRB1*07, DRB1*11, DRB1*12. DQ-CD TYPING PLUS PERMITE INDIVIDUALIZAR EL RIESGO DE ENFERMEDAD CELÍACA EN BASE A LOS ALELOS DETECTADOS en envases conteniendo: ENVASES POR 20 DETERMINACIONES CONTENIENDO: BUFFER DE LISIS 1 X 650 µL, SOLUCIÓN DE NEUTRALIZACIÓN 1 X 5.8 ML, MIX DE PRIMERS 20 X 12 MICROTUBOS, TAQ MIX 20 MICROTUBOS X 180 µL, PRIMER MIX PARA EL CONTROL 1 X 8 MICROTUBOS, TAQ MIX PARA EL CONTROL 122 µL, MARKER 1 X 90 µL, GEL DE AGAROSA PREFABRICADOS 7 PIEZAS, TBE EN POLVO 5 PIEZAS. 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: BIODIAGENE S.R.L. (ITALIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) MESES desde la fecha de elaboración , conservado a 4 °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: 006651

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 25 ENE 2011

Firma y sello

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