



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

DISPOSICIÓN Nº 0329

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

BUENOS AIRES 18 ENE 2012

VISTO, el expediente nº 1-47-11965/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NUCLEO FARMA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SIMPLE HYPER DIFF y STICK HYPER DIFF / TEST INMUNOCROMATOGRÁFICO EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE POSIBLES CEPAS HIPER-VIRULENTAS DE C. DIFFICILE EN HECES.

Que a fs 102 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, 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;

A



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

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 SIMPLE HYPER DIFF y STICK HYPER DIFF / TEST INMUNOCROMATOGRÁFICO EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE POSIBLES CEPAS HIPER-VIRULENTAS DE C. DIFFICILE EN HECES que será elaborado por OPERON S.A. (ESPAÑA) e importado por NUCLEO FARMA S.A a expenderse en envases POR 5 DETERMINACIONES, TANTO PARA FORMATO STICK (TIRAS REACTIVAS) COMO PARA FORMATO SIMPLE (CASSETTE) .,cuya composición se detalla a fojas 99 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 5 a 61 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.

A



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

DISPOSICIÓN Nº 0329

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

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: 1-47-11965/11-7.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

0329

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



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

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

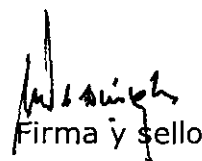
Expediente nº:1-47-11965/11-7.-

Se autoriza a la firma NUCLEO FARMA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SIMPLE HYPER DIFF y STICK HYPER DIFF / TEST INMUNOCROMATOGRÁFICO EN UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN DE POSIBLES CEPAS HIPER-VIRULENTAS DE C. DIFFICILE EN HECES, en envases conteniendo POR 5 DETERMINACIONES, TANTO PARA FORMATO STICK (TIRAS REACTIVAS) COMO PARA FORMATO SIMPLE (CASSETTE).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: OPERON S.A. (ESPAÑA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 30 °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: **007792**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 18 ENE 2012


Firma y sello

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

