



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

DISPOSICIÓN N°

0414

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

BUENOS AIRES 20 ENE 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-17425/10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado CLART ENTHERPEX / DETECTA LA PRESENCIA EN MUESTRAS CLÍNICAS (TORUNDAS, SUERO, PLASMA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y BIOPSIAS) DE LOS 8 VIRUS HERPES HUMANOS: HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6, HHV-7 Y HHV-8; Y DE ENTEROVIRUS.

Que a fs. 242 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 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 425/10.

Por ello;



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 CLART ENTHERPEX / DETECTA LA PRESENCIA EN MUESTRAS CLÍNICAS (TORUNDAS, SUERO, PLASMA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y BIOPSIAS) DE LOS 8 VIRUS HERPES HUMANOS: HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6, HHV-7 Y HHV-8; Y DE ENTEROVIRUS que será elaborado por GENOMICA , SAU (ESPAÑA) e importado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a expenderse en envases conteniendo 24 y 48 determinaciones:

Reactivo de Extracción:.....

Contenido	Siglas	Presentación 24 tests	Presentación 24 tests
Solución de extracción	SEML	4 ml x 3 viales	4 ml x 6 viales
Solución de dilución	SD	30 ml x 2 viales	30 ml x 4 viales
Isoporpanol	IP	15 ml x 2 viales	15 ml x 4 viales
Etanol al 70%	DE	1,4 ml x 2 viales	1,4 ml x 4 viales
Solución de Digestión	DB	1,4 ml x 1 viales	1,4 ml x 2 viales
Proteinasas K	PK	0,3 ml x 2 viales	0,3 ml x 4 viales

Reactivos de Amplificación:

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 24 tests
Tubos Mix I y Mix II	43 ul x 24	43 ul x 48
Enzima Mix	1x 60 ul	1 x 120 ul

[Handwritten signature]



Reactivos de Detección:

Contenido	Siglas	Presentación 24 tests Tubos AT	Presentación 48 tests	
			Tubos AT	Array Strip
Tampón de lavado	TL	1 x 7 ml	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Solución de Hibridación	SH	1 x 6 ml	1 x 6 ml	1 x 6 ml
Diluyente de Conjugado	DC	1 x 7 ml	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Conjugado	CJ	40 ul	3 x 40 ul	3 x 40 ul
Solución de revelado	SR	1 x 3 ml	1 x 5,5 ml	1 x 5,5 ml
Tubos AT		24	48	-----
Array Strip		-----	-----	6 SAS

.,cuya composición se detalla a fojas 29 a 30 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20 °C los reactivos de extracción y amplificación, y entre 2 - 8 °C los reactivos de detección.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 142 a 178 y 187 a 239 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0414**

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente.
Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese
PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17425/10-8.-

DISPOSICIÓN Nº: **0414**

av.


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





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

Expediente nº:1-47-17425/10-8.-

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado CLART ENTHERPEX / DETECTA LA PRESENCIA EN MUESTRAS CLÍNICAS (TORUNDAS, SUERO, PLASMA, LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y BIOPSIAS) DE LOS 8 VIRUS HERPES HUMANOS: HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6, HHV-7 Y HHV-8; Y DE ENTEROVIRUS, en envases conteniendo 24 y 48 determinaciones:..

Reactivo de Extracción:.....

Contenido	Siglas	Presentación 24 tests	Presentación 24 tests
Solución de extracción	SEML	4 ml x 3 viales	4 ml x 6 viales
Solución de dilución	SD	30 ml x 2 viales	30 ml x 4 viales
Isoporpanol	IP	15 ml x 2 viales	15 ml x 4 viales
Etanol al 70%	DE	1,4 ml x 2 viales	1,4 ml x 4 viales
Solución de Digestión	DB	1,4 ml x 1 viales	1,4 ml x 2 viales
Proteinasa K	PK	0,3 ml x 2 viales	0,3 ml x 4 viales

Reactivos de Amplificación:

Contenido	Presentación 24 tests	Presentación 24 tests
Tubos Mix I y Mix II	43 ul x 24	43 ul x 48
Enzima Mix	1x 60 ul	1 x 120 ul

A

Reactivos de Detección:

Contenido	Siglas	Presentación 24 tests Tubos AT	Presentación 48 tests	
			Tubos AT	Array Strip
Tampón de lavado	TL	1 x 7 ml	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Solución de Hibridación	SH	1 x 6 ml	1 x 6 ml	1 x 6 ml
Diluyente de Conjugado	DC	1 x 7 ml	1 x 7 ml	1 x 7 ml
Conjugado	CJ	40 ul	3 x 40 ul	3 x 40 ul
Solución de revelado	SR	1 x 3 ml	1 x 5,5 ml	1 x 5,5 ml
Tubos AT		24	48	-----
Array Strip		-----	-----	6 SAS

.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: GENOMICA , SAU (ESPAÑA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20 °C los reactivos de extracción y amplificación, y entre 2 - 8 °C los reactivos de detección. 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°:

007797

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **20 ENE 2012**



Handwritten signature
Firma y sello

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