



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

DISPOSICIÓN N° 0429

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

BUENOS AIRES 23 ENE 2012

VISTO, el expediente n° 1-47-11278/11-4 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 MucoPAP / INMUNOENSAYO OPTIMIZADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE PAP (PROTEINA ASOCIADA A LA PANCREATITIS) EN MANCHAS DE SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO, PARA LA DETECCIÓN NEONATAL DE FIBROSIS QUISTICA.

5, 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 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 MucoPAP / INMUNOENSAYO OPTIMIZADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE PAP (PROTEINA ASOCIADA A LA PANCREATITIS) EN MANCHAS DE SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO, PARA LA DETECCIÓN NEONATAL DE FIBROSIS QUISTICA que será elaborado por DYNABIO S.A (FRANCIA) e importado por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases POR 96 DETERMINACIONES, *MICROPLACA X 96 POCILLOS, *SOLUCIÓN DE ESTÁNDAR DE PAP LIOF.(CSP 375 uL) *SUERO CONTROL: LIOF CSP 800 ul, *BUFFER DE DILUCIÓN LIOF: CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE ANTICUERPO ANTI PAP LIOF.CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE AVIDINA-POD LIOF. CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGÉNICO TMB-H202: 11 ml CSP, *SOLUCIÓN DE SO4H2: 12 ml, *TABLETA DE PBS: 1 TABLETA, *TWEEN 20 (10%): 11 ml ,cuya composición se detalla a fojas 23 y 24 con un período de vida útil de 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado a 4°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 33 a 36, 48 a 51, 63 a 66 y 79 a 90 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.

8,



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

DISPOSICIÓN Nº

0 4 2 9

2012-Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano

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: 1-47-11278/11-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

0 4 2 9


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:1-47-11278/11-4.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MucoPAP / INMUNOENSAYO OPTIMIZADO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE PAP (PROTEINA ASOCIADA A LA PANCREATITIS) EN MANCHAS DE SANGRE SECA SOBRE PAPEL DE FILTRO, PARA LA DETECCIÓN NEONATAL DE FIBROSIS QUISTICA, en envases POR 96 DETERMINACIONES, *MICROPLACA X 96 POCILLOS, *SOLUCIÓN DE ESTÁNDAR DE PAP LIOF.(CSP 375 µL) *SUERO CONTROL: LIOF CSP 800 µl, *BUFFER DE DILUCIÓN LIOF: CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE ANTICUERPO ANTI PAP LIOF.CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE AVIDINA-POD LIOF. CSP 11 ml, *SOLUCIÓN DE SUSTRATO CROMOGÉNICO TMB-H202: 11 ml CSP, *SOLUCIÓN DE SO4H2: 12 ml, *TABLETA DE PBS: 1 TABLETA, *TWEEN 20 (10%): 11 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: DYNABIO S.A (FRANCIA). Periodo de vida útil: 6 (SEIS) 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

U

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA.

Certificado n°: **007800**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **23 ENE 2012**

A

Orsingher
Firma y sello
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.