



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0594

BUENOS AIRES, 30 ENE 2012

VISTO el expediente N° 1-47-7308/11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MIGLIORE LACLAUSTRA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado OLERUP SSP® / Kits de tipificación de HLA *Olerup SSP®* son kits de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y de clase II, que se detallan en el anexo I.

Que a fojas 308 a 311 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

“ 2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN Nº 0594

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado OLERUP SSP® / Kits de tipificación de HLA *Olerup SSP®* son kits de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y de clase II , el que será elaborado en OLERUP SSP AB (Suecia) e importado terminado por la firma MIGLIORE LACLAUSTRA S.R.L., en envases que se detallan en el Anexo I y vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservado a -20°C que la composición se detalla a fojas 137 a 138.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 7 a 70 y 150 a 298 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **0594**

presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-7308/11-4

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0594

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”

0594

ANEXO I

Expediente N° 1-47-7308/11-4

PRODUCTO: OLERUP SSP® / Kits de tipificación de HLA *Olerup SSP®* son kits de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y de clase II.

| NOMBRE | N° DE DETERMINAC. | N° DE POCILLOS POR DETERM. |
|----------------|-------------------|----------------------------|
| A-B-DR-DQ | 24 | 96 |
| A-B-DR | 6 | 96 |
| A-B-DR | 24 | 96 |
| A-B-C | 6 | 96 |
| A-B-C | 24 | 96 |
| DPB1-DQ-DR | 6 | 96 |
| DPB1-DQ-DR | 24 | 96 |
| DQ-DR | 12 | 32 |
| DQ-DR | 48 | 32 |
| HLA-A low | 12 | 24 |
| HLA-A low | 48 | 24 |
| HLA-B low | 12 | 48 |
| HLA-B low | 48 | 48 |
| B27 unit dose | 48 | 2 |
| B27 bulk | 48 | 1 |
| HLA-C low | 12 | 24 |
| HLA-C low | 24 | 24 |
| DR low | 12 | 24 |
| DR low | 48 | 24 |
| DRB1*15/16 low | 24 | 2 |
| DQ low | 12 | 8 |
| DQ low | 48 | 8 |
| HLA-A*01 | 6 | 24 |
| HLA-A*01 | 24 | 24 |
| HLA-A*02 | 4 | 96 |
| HLA-A*02 | 24 | 96 |
| HLA-A*03 | 4 | 48 |
| HLA-A*03 | 24 | 48 |
| HLA-A*11 | 4 | 32 |
| HLA-A*11 | 12 | 32 |
| HLA-A*68 | 4 | 32 |
| HLA-A*68 | 12 | 32 |
| HLA-A*36 | 6 | 6 |
| HLA-A*23 | 6 | 24 |
| HLA-A*24 | 3 | 82 |
| HLA-A*24 | 24 | 82 |
| HLA-A*25 | 6 | 10 |
| HLA-A*26 | 12 | 30 |

5.

AC



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

0594

| | | |
|----------|----|----|
| HLA-A*34 | 6 | 8 |
| HLA-A*66 | 6 | 12 |
| HLA-A*29 | 12 | 16 |
| HLA-A*30 | 12 | 21 |
| HLA-A*31 | 12 | 23 |
| HLA-A*32 | 12 | 16 |
| HLA-A*33 | 12 | 16 |
| HLA-A*74 | 6 | 15 |
| HLA-A*80 | 6 | 3 |
| HLA-B*07 | 3 | 45 |
| HLA-B*07 | 24 | 45 |
| HLA-B*08 | 4 | 32 |
| HLA-B*08 | 24 | 32 |
| HLA-B*13 | 12 | 16 |
| HLA-B*15 | 4 | 80 |
| HLA-B*15 | 24 | 80 |
| HLA-B*18 | 12 | 24 |
| HLA-B*27 | 4 | 24 |
| HLA-B*27 | 24 | 24 |
| HLA-B*35 | 3 | 48 |
| HLA-B*35 | 24 | 48 |
| HLA-B*40 | 3 | 72 |
| HLA-B*40 | 24 | 72 |
| HLA-B*14 | 12 | 11 |
| HLA-B*37 | 6 | 2 |
| HLA-B*41 | 6 | 16 |
| HLA-B*42 | 6 | 16 |
| HLA-B*46 | 6 | 11 |
| HLA-B*47 | 6 | 16 |
| HLA-B*48 | 6 | 7 |
| HLA-B*49 | 6 | 16 |
| HLA-B*50 | 6 | 11 |
| HLA-B*53 | 6 | 7 |
| HLA-B*67 | 6 | 16 |
| HLA-B*78 | 6 | 4 |
| HLA-B*82 | 6 | 13 |
| HLA-B*81 | 6 | 4 |
| HLA-B*59 | 6 | 6 |
| HLA-B*73 | 6 | 8 |
| HLA-B*51 | 3 | 3 |
| HLA-B*51 | 24 | 64 |
| HLA-B*52 | 6 | 64 |
| HLA-B*44 | 3 | 16 |
| HLA-B*44 | 24 | 48 |
| HLA-B*45 | 6 | 48 |
| HLA-B*38 | 12 | 12 |
| HLA-B*39 | 4 | 16 |
| HLA-B*39 | 12 | 32 |
| HLA-B*57 | 12 | 32 |
| HLA-B*58 | 6 | 16 |
| HLA-B*54 | 6 | 21 |

S

A



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

0594

| | | |
|------------------|----|----|
| HLA-B*55 | 6 | 16 |
| HLA-B*56 | 6 | 24 |
| HLA-C*03 | 12 | 32 |
| HLA-C*04 | 12 | 24 |
| HLA-C*05 | 12 | 23 |
| HLA-C*06 | 12 | 16 |
| HLA-C*07 | 4 | 32 |
| HLA-C*07 | 24 | 32 |
| HLA-C*01 | 12 | 16 |
| HLA-C*02 | 12 | 24 |
| HLA-C*08 | 12 | 23 |
| HLA-C*12 | 12 | 24 |
| HLA-C*14 | 6 | 16 |
| HLA-C*15 | 12 | 16 |
| HLA-C*16 | 12 | 8 |
| HLA-C*17 | 6 | 6 |
| HLA-C*18 | 6 | 5 |
| HLA-C high | 12 | 96 |
| DRB1*01 | 6 | 16 |
| DRB1*01 | 24 | 16 |
| DRB1*03 | 4 | 30 |
| DRB1*03 | 24 | 30 |
| DRB1*04 | 3 | 42 |
| DRB1*04 | 24 | 42 |
| DRB1*11 | 3 | 32 |
| DRB1*11 | 24 | 32 |
| DRB1*13 | 3 | 32 |
| DRB1*13 | 24 | 32 |
| DRB1*14 | 3 | 45 |
| DRB1*14 | 12 | 45 |
| DRB1*07 | 24 | 14 |
| DRB1*09 | 6 | 8 |
| DRB3 | 4 | 27 |
| DRB3 | 24 | 27 |
| DRB4 | 6 | 12 |
| DRB4 | 24 | 12 |
| DRB5 | 6 | 16 |
| DRB5 | 24 | 16 |
| DRB1*15 | 6 | 24 |
| DRB1*15 | 24 | 24 |
| DRB1*16 | 12 | 13 |
| DRB1*08 | 4 | 24 |
| DRB1*08 | 12 | 24 |
| DRB1*12 | 12 | 24 |
| DRB1*10 | 6 | 4 |
| DRA | 24 | 2 |
| DRB1*14:01/14:54 | 12 | 2 |
| DQB1*05 | 24 | 6 |
| DQB1*06 | 4 | 29 |
| DQB1*06 | 24 | 29 |
| DQB1*02 | 24 | 6 |

95

[Handwritten signature]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

| | | |
|--------------------------|----|----|
| DQB1*03 | 6 | 23 |
| DQB1*03 | 24 | 23 |
| DQB1*04 | 12 | 4 |
| DQB1 high | 12 | 48 |
| DQA1 | 4 | 32 |
| DQA1 | 24 | 32 |
| DPB1 | 4 | 48 |
| DPB1 | 24 | 48 |
| DPA1 | 6 | 16 |
| DPA1 | 24 | 16 |
| HLA-A*24:09N | 12 | 2 |
| HLA-B*51:11N | 12 | 2 |
| HLA-Cw*04:09N | 12 | 2 |
| DRB4*01:03:01:02N | 12 | 2 |
| DRB5*01:08N | 12 | 2 |
| HLA-B*57:01 | 12 | 8 |
| DQB1*06:02,DQA1*01:02 | 24 | 8 |
| DQA1*02,05;DQB1*02,03:02 | 24 | 16 |
| KIR Genotyping | 12 | 24 |
| KIR HLA Ligand | 12 | 5 |
| HLA Wipe Test | 96 | 8 |
| Negative Control | 96 | 8 |

Cada kit se presenta en dos versiones: con *Taq* polimerasa y sin *Taq* polimerasa, y están conformados por: un Primer set, un Master Mix (mezcla de PCR con o sin *Taq* polimerasa) y selladores adhesivos.

EXPEDIENTE N° 1-47-7308/11-4

DISPOSICIÓN N°:

0594

Fd

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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-7308/11-4

Se autoriza a la firma MIGLIORE LACLAUSTRA S.R.L. a comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados OLERUP SSP® / Kits de tipificación de HLA *Olerup SSP®* son kits de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y de clase II.

| NOMBRE | Nº DE DETERMINAC. | Nº DE POCILLOS POR DETERM. |
|----------------|--------------------------|-----------------------------------|
| A-B-DR-DQ | 24 | 96 |
| A-B-DR | 6 | 96 |
| A-B-DR | 24 | 96 |
| A-B-C | 6 | 96 |
| A-B-C | 24 | 96 |
| DPB1-DQ-DR | 6 | 96 |
| DPB1-DQ-DR | 24 | 96 |
| DQ-DR | 12 | 32 |
| DQ-DR | 48 | 32 |
| HLA-A low | 12 | 24 |
| HLA-A low | 48 | 24 |
| HLA-B low | 12 | 48 |
| HLA-B low | 48 | 48 |
| B27 unit dose | 48 | 2 |
| B27 bulk | 48 | 1 |
| HLA-C low | 12 | 24 |
| HLA-C low | 24 | 24 |
| DR low | 12 | 24 |
| DR low | 48 | 24 |
| DRB1*15/16 low | 24 | 2 |
| DQ low | 12 | 8 |
| DQ low | 48 | 8 |
| HLA-A*01 | 6 | 24 |
| HLA-A*01 | 24 | 24 |
| HLA-A*02 | 4 | 96 |
| HLA-A*02 | 24 | 96 |
| HLA-A*03 | 4 | 48 |
| HLA-A*03 | 24 | 48 |
| HLA-A*11 | 4 | 32 |
| HLA-A*11 | 12 | 32 |
| HLA-A*68 | 4 | 32 |
| HLA-A*68 | 12 | 32 |
| HLA-A*36 | 6 | 6 |
| HLA-A*23 | 6 | 24 |
| HLA-A*24 | 3 | 82 |



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

| | | |
|----------|----|----|
| HLA-A*24 | 24 | 82 |
| HLA-A*25 | 6 | 10 |
| HLA-A*26 | 12 | 30 |
| HLA-A*34 | 6 | 8 |
| HLA-A*66 | 6 | 12 |
| HLA-A*29 | 12 | 16 |
| HLA-A*30 | 12 | 21 |
| HLA-A*31 | 12 | 23 |
| HLA-A*32 | 12 | 16 |
| HLA-A*33 | 12 | 16 |
| HLA-A*74 | 6 | 15 |
| HLA-A*80 | 6 | 3 |
| HLA-B*07 | 3 | 45 |
| HLA-B*07 | 24 | 45 |
| HLA-B*08 | 4 | 32 |
| HLA-B*08 | 24 | 32 |
| HLA-B*13 | 12 | 16 |
| HLA-B*15 | 4 | 80 |
| HLA-B*15 | 24 | 80 |
| HLA-B*18 | 12 | 24 |
| HLA-B*27 | 4 | 24 |
| HLA-B*27 | 24 | 24 |
| HLA-B*35 | 3 | 48 |
| HLA-B*35 | 24 | 48 |
| HLA-B*40 | 3 | 72 |
| HLA-B*40 | 24 | 72 |
| HLA-B*14 | 12 | 11 |
| HLA-B*37 | 6 | 2 |
| HLA-B*41 | 6 | 16 |
| HLA-B*42 | 6 | 16 |
| HLA-B*46 | 6 | 11 |
| HLA-B*47 | 6 | 16 |
| HLA-B*48 | 6 | 7 |
| HLA-B*49 | 6 | 16 |
| HLA-B*50 | 6 | 11 |
| HLA-B*53 | 6 | 7 |
| HLA-B*67 | 6 | 16 |
| HLA-B*78 | 6 | 4 |
| HLA-B*82 | 6 | 13 |
| HLA-B*81 | 6 | 4 |
| HLA-B*59 | 6 | 6 |
| HLA-B*73 | 6 | 8 |
| HLA-B*51 | 3 | 3 |
| HLA-B*51 | 24 | 64 |
| HLA-B*52 | 6 | 64 |
| HLA-B*44 | 3 | 16 |
| HLA-B*44 | 24 | 48 |
| HLA-B*45 | 6 | 48 |
| HLA-B*38 | 12 | 12 |
| HLA-B*39 | 4 | 16 |
| HLA-B*39 | 12 | 32 |
| HLA-B*57 | 12 | 32 |
| HLA-B*58 | 6 | 16 |
| HLA-B*54 | 6 | 21 |

5

A



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

| | | |
|------------------|----|----|
| HLA-B*55 | 6 | 16 |
| HLA-B*56 | 6 | 24 |
| HLA-C*03 | 12 | 32 |
| HLA-C*04 | 12 | 24 |
| HLA-C*05 | 12 | 23 |
| HLA-C*06 | 12 | 16 |
| HLA-C*07 | 4 | 32 |
| HLA-C*07 | 24 | 32 |
| HLA-C*01 | 12 | 16 |
| HLA-C*02 | 12 | 24 |
| HLA-C*08 | 12 | 23 |
| HLA-C*12 | 12 | 24 |
| HLA-C*14 | 6 | 16 |
| HLA-C*15 | 12 | 16 |
| HLA-C*16 | 12 | 8 |
| HLA-C*17 | 6 | 6 |
| HLA-C*18 | 6 | 5 |
| HLA-C high | 12 | 96 |
| DRB1*01 | 6 | 16 |
| DRB1*01 | 24 | 16 |
| DRB1*03 | 4 | 30 |
| DRB1*03 | 24 | 30 |
| DRB1*04 | 3 | 42 |
| DRB1*04 | 24 | 42 |
| DRB1*11 | 3 | 32 |
| DRB1*11 | 24 | 32 |
| DRB1*13 | 3 | 32 |
| DRB1*13 | 24 | 32 |
| DRB1*14 | 3 | 45 |
| DRB1*14 | 12 | 45 |
| DRB1*07 | 24 | 14 |
| DRB1*09 | 6 | 8 |
| DRB3 | 4 | 27 |
| DRB3 | 24 | 27 |
| DRB4 | 6 | 12 |
| DRB4 | 24 | 12 |
| DRB5 | 6 | 16 |
| DRB5 | 24 | 16 |
| DRB1*15 | 6 | 24 |
| DRB1*15 | 24 | 24 |
| DRB1*16 | 12 | 13 |
| DRB1*08 | 4 | 24 |
| DRB1*08 | 12 | 24 |
| DRB1*12 | 12 | 24 |
| DRB1*10 | 6 | 4 |
| DRA | 24 | 2 |
| DRB1*14:01/14:54 | 12 | 2 |
| DQB1*05 | 24 | 6 |
| DQB1*06 | 4 | 29 |
| DQB1*06 | 24 | 29 |
| DQB1*02 | 24 | 6 |
| DQB1*03 | 6 | 23 |
| DQB1*03 | 24 | 23 |
| DQB1*04 | 12 | 4 |

S

A C



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

| | | |
|--------------------------|----|----|
| DQB1 high | 12 | 48 |
| DQA1 | 4 | 32 |
| DQA1 | 24 | 32 |
| DPB1 | 4 | 48 |
| DPB1 | 24 | 48 |
| DPA1 | 6 | 16 |
| DPA1 | 24 | 16 |
| HLA-A*24:09N | 12 | 2 |
| HLA-B*51:11N | 12 | 2 |
| HLA-Cw*04:09N | 12 | 2 |
| DRB4*01:03:01:02N | 12 | 2 |
| DRB5*01:08N | 12 | 2 |
| HLA-B*57:01 | 12 | 8 |
| DQB1*06:02,DQA1*01:02 | 24 | 8 |
| DQA1*02,05;DQB1*02,03:02 | 24 | 16 |
| KIR Genotyping | 12 | 24 |
| KIR HLA Ligand | 12 | 5 |
| HLA Wipe Test | 96 | 8 |
| Negative Control | 96 | 8 |

Cada kit se presenta en dos versiones: con *Taq* polimerasa y sin *Taq* polimerasa, conformados por: un Primer set, un Master Mix (mezcla de PCR con o sin *Taq* polimerasa) y selladores adhesivos.

Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES, conservado a -20°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: OLERUP SSP AB (Suecia). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n° 007803

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

Buenos Aires, 30 ENE 2012

Firma y sello

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