



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

DISPOSICIÓN N° 0099

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-47-19537/11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado EVB Primer Pair / PARA DETECTAR EL GEN LMP2A DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV).

Que a fojas 107 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 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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0099

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado EVB Primer Pair / PARA DETECTAR EL GEN LMP2A DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV), el que será elaborado por Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A. en envases por 1 vial x 50 µl, con una vida útil de DOCE (12) MESES, conservado entre -10 y -30°C y que la composición se detalla a fojas 54.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 60 a 106 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 MÉDICA 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 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° 1-47-19537/11-1

DISPOSICIÓN N°:

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



0099



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

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

Expediente Nº 1-47-19537/11-1

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado EVB Primer Pair / PARA DETECTAR EL GEN LMP2A DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBV). En envases por 1 vial x 50 µl. Vida útil: DOCE (12) MESES, conservado entre -10 y -30°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.). 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 nº **007877**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **03 ENE 2013**

*Orsingher*  
 Firma y sello

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