



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

DISPOSICIÓN N°

0285

BUENOS AIRES, 21 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-47-17147/11-1 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 Microfluidic Molecular System / EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE PERMITE IDENTIFICAR ACIDOS NUCLEICOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS UTILIZANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN FORMA RÁPIDA .

5, Que a fojas 236 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.

DISPOSICIÓN Nº **0286**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado Microfluidic Molecular System / EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE PERMITE IDENTIFICAR ÁCIDOS NUCLEICOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS UTILIZANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN FORMA RÁPIDA, el que será elaborado por 3 M para Focus Diagnostics, Inc. (U.S.A.) e importado terminado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A., a expendirse como: El Microfluidic Molecular System incluye la totalidad del sistema médico para reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El sistema incluye el ordenador, los periféricos relacionados, un lector de códigos de barras manual, el termociclador Integrated Cyclor, el software Integrated Cyclor Studio y el manual del operador. MOL1001 Integrated Cyclor, 110V ó MOL1011 Integrated Cyclor, 220V, MOL1002-L Ordenador con software Integrated Cyclor Studio, MOL1100 Caja de accesorios, Discos Universales: MOL1400 (x 100 discos) ó MOL 1401 (x 25 discos) , MOL1500 Selladores para Discos Universales y cuya composición se detalla a fojas 74 y 76.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos e Instrucciones de uso a fojas 80 a 235.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN N° 0286

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

EXPEDIENTE N° 1-47-17147/11-1

DISPOSICIÓN N°:

Fd

0286

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



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 1-47-17147/11-1

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A. a comercializar el producto de diagnóstico de uso in vitro denominado Microfluidic Molecular System / EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE PERMITE IDENTIFICAR ACIDOS NUCLEICOS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS UTILIZANDO LA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN FORMA RÁPIDA. A expenderse como: El Microfluidic Molecular System incluye la totalidad del sistema médico para reacción en cadena de la polimerasa (PCR). El sistema incluye el ordenador, los periféricos relacionados, un lector de códigos de barras manual, el termociclador Integrated Cyler, el software Integrated Cyler Studio y el manual del operador. MOL1001 Integrated Cyler, 110V ó MOL1011 Integrated Cyler, 220V, MOL1002-L Ordenador con software Integrated Cyler Studio, MOL1100 Caja de accesorios, Discos Universales: MOL1400 (x 100 discos) ó MOL 1401 (x 25 discos), MOL1500 Selladores para Discos Universales. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: 3 M para 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

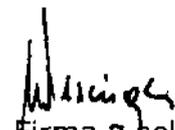
§

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **001880**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **21 ENE 2013**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.