



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

DISPOSICIÓN N° 038

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

BUENOS AIRES 22 ENE 2013

VISTO, el expediente n° 1-47-20335/11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DUAL - DELFIA/ AutoDELFIA: PAPP-A/Free hCG $\beta$  DBS kit / PARA REALIZAR UNA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DUAL DE LA PAPP-A HUMANA (PROTÍNA A PLASMÁTICA ASOCIADA AL EMBARAZO) Y LA SUBUNIDAD  $\beta$  LIBRE DE LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (FREE/hCG $\beta$ ) EN SANGRE MATERNA SECA EMBEBIDA EN PAPEL DE FILTRO (GBS:dot blood spot) UTILIZANDO EL SISTEMA MODULADOR DELFIA O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO 1235 AUTODELFIA; SE HA DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN SISTEMÁTICA DEL RIESGO DE SÍNDROME DE DOWN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.2) DELFIA WASH CONCENTRATE / SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO CON EL DELFIA PLATE WASH O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO AUTODELFIA DESPUÉS DE DILUIRLA CON AGUA. 3) DELFIA ENHANCEMENT / SOLUCIÓN INTENSIFICADORA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN



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

DISPOSICIÓN Nº 038

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

CUANTITATIVA DE EUROPIO ( $\text{Eu}^{3+}$ ) Y SAMARIO ( $\text{Sm}^{3+}$ ) EN ENSAYOS FLUORINMUNOMÉTRICO A TIEMPO RESUELTO CON DISOCIACIÓN AUMENTADA.

Que a fs.246 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DUAL - DELFIA/ AutoDELFIA: PAPP-A/Free hCG $\beta$  DBS kit / PARA REALIZAR UNA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DUAL DE LA PAPP-A HUMANA (PROTÍNA A PLASMÁTICA ASOCIADA AL EMBARAZO) Y LA SUBUNIDAD  $\beta$  LIBRE DE LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (FREE/hCG $\beta$ ) EN SANGRE MATERNA SECA EMBEBIDA EN PAPEL DE FILTRO (GBS:dot blood spot) UTILIZANDO EL SISTEMA MODULADOR



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

DISPOSICIÓN Nº **0387**

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

DEL FIA O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO 1235 AUTODELFIA; SE HA DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN SISTEMÁTICA DEL RIESGO DE SÍNDROME DE DOWN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO. 2) DEL FIA WASH CONCENTRATE / SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO CON EL DEL FIA PLATE WASH O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO AUTODELFIA DESPUÉS DE DILUIRLA CON AGUA. 3) DEL FIA ENHANCEMENT / SOLUCIÓN INTENSIFICADORA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EUROPIO ( $\text{Eu}^{3+}$ ) Y SAMARIO ( $\text{Sm}^{3+}$ ) EN ENSAYOS FLUORINMUNOMÉTRICO A TIEMPO RESUELTO CON DISOCIACIÓN AUMENTADA que serán elaborados por WALLAC OY (FINLANDIA) e importados por ETC INTERNACIONAL S.A a expenderse en envases por 1) 480 DETERMIANCIONES; 2) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 3) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 1 FRASCO X 50 ml .,cuya que serán elaborados por WALLAC OY (FINLANDIA) e importados por ETC INTERNACIONAL S.A a expenderse en envases por 1) 480 DETERMIANCIONES; 2) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 3) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 1 FRASCO X 50 ml .,cuya composición se detalla a fojas 1) 24 a 26, 2) 216, 3) 218 con un período de vida útil de 1) KIT: 21 Meses (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C , CALIBRADORES Y CONTROLES: 12 Meses (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -30 a -16°C. 2) 24 Meses (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. 3) 24 Meses (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C.

A



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

DISPOSICIÓN Nº **0387**

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 32 a 53, 97 a 118, 161 a 182 y 222 a 245 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.

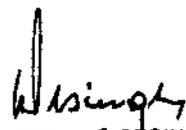
ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de Rótulos y de Manual de Instrucciones y del Certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-20335/11-6.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**0387**

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
▲.N.M.A.T.





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

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

## CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

### DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-20335/11-6.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) DUAL - DELFIA/ AutoDELFIA: PAPP-A/Free hCG $\beta$  DBS kit / PARA REALIZAR UNA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DUAL DE LA PAPP-A HUMANA (PROTÍNA A PLASMÁTICA ASOCIADA AL EMBARAZO) Y LA SUBUNIDAD  $\beta$  LIBRE DE LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (FREE/hCG $\beta$ ) EN SANGRE MATERNA SECA EMBEBIDA EN PAPEL DE FILTRO (GBS:dot blood spot) UTILIZANDO EL SISTEMA MODULADOR DELFIA O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO 1235 AUTODELFIA; SE HA DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN SISTEMÁTICA DEL RIESGO DE SÍNDROME DE DOWN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.2) DELFIA WASH CONCENTRATE / SOLUCIÓN DE LAVADO CONCENTRADA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO CON EL DELFIA PLATE WASH O EL SISTEMA AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO AUTODELFIA DESPUÉS DE DILUIRLA CON AGUA. 3) DELFIA ENHANCEMENT / SOLUCIÓN INTENSIFICADORA ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE EUROPIO (Eu<sup>3+</sup>) Y SAMARIO (Sm<sup>3+</sup>) EN ENSAYOS FLUORINMUNOMÉTRICO A TIEMPO RESUELTO CON DISOCIACIÓN AUMENTADA, en envases por 1) 480 DETERMIANCIONES; 2) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 3) 8 FRASCOS x 250 ml, 1 FRASCO x 250 ml, 1 FRASCO X 50 ml.Se le asigna la categoría: Venta a

1,50  
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: WALLAC OY (FINLANDIA). Periodo de vida útil: 1) KIT: 21 Meses (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C , CALIBRADORES Y CONTROLES: 12 Meses (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -30 a -16°C. 2) 24 Meses (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°C. 3) 24 Meses (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8°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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **007881**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **22 ENE 2013**



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIENTE  
A. N. M. A. P.