



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

DISPOSICIÓN Nº

01361

BUENOS AIRES,

08 ENE 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-3808/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Liquid Urine Control Level 2 y 2) Liquid Urine Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en Química Clínica (Amilasa, Calcio, Cloruro, Cortisol, Creatinina, Glucosa, hCG embarazo, Magnesio, Microalbúmina, Osmolaridad, pH, Fosfato inorgánico, Potasio, Proteína total, Sodio, Densidad Específica, Urea y Acido úrico (Urato)); 3) Liquid Tumour Marker Control Level 1, 4) Liquid Tumour Marker Control Level 2, 5) Liquid Tumour Marker Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en marcadores tumorales (alfafetoproteína, Beta 2 microalbuminuria, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CA 27-29, Antígeno Carcinoembrionario (CEA), Cyfra 21-1, Ferritina, Enolasa neurona específica (NSE), PSA libre, PSA Total, Tiroglobulina, Total beta hCG).

Que a fojas 223 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.

df



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

DISPOSICIÓN N°

01631

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

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 1) Liquid Urine Control Level 2 y 2) Liquid Urine Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en Química Clínica (Amilasa, Calcio, Cloruro, Cortisol, Creatinina, Glucosa, hCG embarazo, Magnesio, Microalbúmina, Osmolaridad, pH, Fosfato inorgánico, Potasio, Proteína total, Sodio, Densidad Específica, Urea y Acido úrico (Urato)); 3) Liquid Tumour Marker Control Level 1, 4) Liquid Tumour Marker Control Level 2, 5) Liquid Tumour Marker Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en marcadores tumorales (alfafetoproteína, Beta 2 microalbuminuria, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CA 27-29, Antígeno Carcinoembrionario (CEA), Cyfra 21-1, Ferritina, Enolasa neurona específica (NSE), PSA libre, PSA Total, Tiroglobulina, Total beta hCG) el que será elaborado por Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY (REINO



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

DISPOSICIÓN N°

0161

UNIDO) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. en envases por 1) y 2) conteniendo 10 envases por 10ml; y 3), 4) y 5) conteniendo 6 envases por 3 ml, con una vida útil de 1) y 2) CUARENTA y OCHO (48) meses, conservado entre 2º y 8ºC; y 3), 4) y 5) CINCUENTA y CUATRO (54) meses, conservado entre 2º y 8ºC y que la composición se detalla a fojas 37.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 149 a 157 y 160 a 222 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.

ARTÍCULO 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.

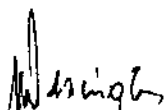
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3808/13-1

DISPOSICIÓN N°:

0161
2800

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 1-47-3808/13-1

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a comercializar el Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Liquid Urine Control Level 2 y 2) Liquid Urine Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en Química Clínica (Amilasa, Calcio, Cloruro, Cortisol, Creatinina, Glucosa, hCG embarazo, Magnesio, Microalbúmina, Osmolaridad, pH, Fosfato inorgánico, Potasio, Proteína total, Sodio, Densidad Específica, Urea y Acido úrico (Urato)); 3) Liquid Tumour Marker Control Level 1, 4) Liquid Tumour Marker Control Level 2, 5) Liquid Tumour Marker Control Level 3 / Controles para ensayos de Control de Calidad en marcadores tumorales (alfafetoproteína, Beta 2 microalbuminuria, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CA 27-29, Antígeno Carcinoembrionario (CEA), Cyfra 21-1, Ferritina, Enolasa neurona específica (NSE), PSA libre, PSA Total, Tiroglobulina, Total beta hCG). En envases por 1) y 2) conteniendo 10 envases por 10ml; y 3), 4) y 5) conteniendo 6 envases por 3ml. Vida útil: 1) y 2) CUARENTA y OCHO (48) meses, conservado entre 2º y 8ºC; y 3), 4) y 5) CINCUENTA y CUATRO (54) meses, conservado entre 2º y 8ºC. 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: Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, BT29 4QY (REINO UNIDO). En las etiquetas de los envases,

S

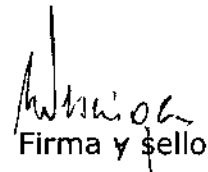
anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado n°

008015

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

08 ENE 2014



Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

