



BUENOS AIRES 21 ENE 2014.

VISTO, el expediente n° 1-47-11429/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Epi proColon / ANÁLISIS DE PCR EN TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA, DE LA FORMA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 A PARTIR DE ADN EXTRAÍDO DE PLASMA HUMANO, LA PRESENCIA DE LA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 SE ASOCIA CON EL CÁNCER COLORRECTAL.

Que a fs. 202 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Epi proColon / ANÁLISIS DE PCR EN TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA, DE LA FORMA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 A PARTIR DE ADN EXTRAÍDO DE PLASMA HUMANO, LA PRESENCIA DE LA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 SE ASOCIA CON EL CÁNCER COLORRECTAL que será elaborado por Epigenomics AG, Kleine Präsidentenstr. 1 (10178) Berlin (ALEMANIA) e importado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A a expenderse en envases conformados por : a) *Epi proColon Plasma Quick Kit*, conteniendo: Lysis Binding Buffer (1 x 125ml), Wash A Concentrate (1 x 60ml), Magnetic Beads (1 x 4ml), Wash B Concentrate (1 x 7ml), Elution Buffer (1 x 6ml), Bisulfite solution (4 x 1,9ml), Protection Buffer (1 x 1ml); b) *Epi proColon Sensitive PCR Kit*, conteniendo: PCR mix (2 x 800µl), Polymerase (1 x 85µl); y c) *Epi proColon Control Kit*, conteniendo: Negative Control (6 x 3,6ml), Positive Control (6 x 3,6ml) ; cuya composición se detalla a fojas 20 con un período de vida útil de a) 12 (DOCE) meses conservado entre 15 y 30°C, b) y c) 12 (DOCE) meses conservados entre -25 y -15°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 103 a 201 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº **0607**

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-11429/13-1.-

DISPOSICIÓN Nº: **0607**

av.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

Expediente nº:1-47-11429/13-1.-

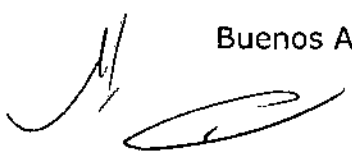
Se autoriza a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Epi proColon / ANÁLISIS DE PCR EN TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA, DE LA FORMA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 A PARTIR DE ADN EXTRAÍDO DE PLASMA HUMANO, LA PRESENCIA DE LA METILADA DEL GEN SEPTINA 9 SE ASOCIA CON EL CÁNCER COLORRECTAL, en envases conformados por : a) *Epi proColon Plasma Quick Kit*, conteniendo: Lysis Binding Buffer (1 x 125ml), Wash A Concentrate (1 x 60ml), Magnetic Beads (1 x 4ml), Wash B Concentrate (1 x 7ml), Elution Buffer (1 x 6ml), Bisulfite solution (4 x 1,9ml), Protection Buffer (1 x 1ml); b) *Epi proColon Sensitive PCR Kit*, conteniendo: PCR mix (2 x 800µl), Polymerase (1 x 85µl); y c) *Epi proColon Control Kit*, conteniendo: Negative Control (6 x 3,6ml), Positive Control (6 x 3,6ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Epigenomics AG, Kleine Präsidentenstr. 1 (10178) Berlin (ALEMANIA). Periodo de vida útil: a) 12 (DOCE) meses conservado entre 15 y 30°C, b) y c) 12 (DOCE) meses conservados entre -25 y -15°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°: **008016**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **21** ENE 2014



Firma y sello
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.