



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

DISPOSICIÓN N° 0051

BUENOS AIRES 06 ENE 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-11561/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALERE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado SD BIOLINE ROTAVIRUS / PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS (GRUPO A) EN MUESTRAS HUMANAS DE MATERIA FECAL.

Que a fs. 93 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 N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0051

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 SD BIOLINE ROTAVIRUS / PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS (GRUPO A) EN MUESTRAS HUMANAS DE MATERIA FECAL que será elaborado por STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA) e importado por ALERE S.A. a expenderse en envases conteniendo 20 CASSETTES DE PRUEBA, 20 TUBOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE ENSAYO (1 x 25 ml), 20 HISOPOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA Y 20 GOTEROS DESECHABLES; cuya composición se detalla a fojas 32 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 58 a 60, 75 a 77 y 61 a 69 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



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

DISPOSICIÓN N° 0051

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-11561/13-4.-

DISPOSICIÓN N°: 0051

av.

Ing ROGELIO LOPEZ
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:1-47-11561/13-4

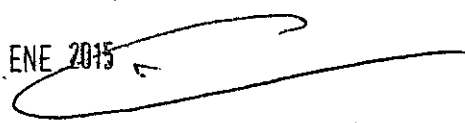
Se autoriza a la firma ALERE S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado SD BIOLINE ROTAVIRUS / PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS (GRUPO A) EN MUESTRAS HUMANAS DE MATERIA FECAL, en envases conteniendo 20 CASSETTES DE PRUEBA, 20 TUBOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRA, DILUYENTE DE ENSAYO (1 x 25 ml), 20 HISOPOS DE COLECCIÓN DE MUESTRA Y 20 GOTEROS DESECHABLES. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios 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: STANDARD DIAGNOSTICS INC. 156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do (KOREA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °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 nº: **008122**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

 Buenos Aires,

0-6 ENE 2015


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello