DISPOSICIÓN N° 1281

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el expediente N° 1-47-16249/10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Artus EBV LC PCR Kit / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN BAR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS TERMOCICLADORES LIGHTCYCLER. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb (PARES BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN BAR.

Que a fojas 195 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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado Artus EBV LC PCR Kit / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN BAR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS TERMOCICLADORES LIGHTCYCLER. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb (PARES BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN BAR, el que será elaborado por QIAGEN GmbH (ALEMANIA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A., en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de SEIS (6) MESES, almacenado a –20ºC, y que la composición se detalla a fojas 16.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 75 a 105, 110 a 145, 150 a 185, 190 a 194 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.

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 5°.- 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. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-16249/10-4

DISPOSICIÓN N°: 1281

Fd

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

ANEXO I

Expediente Nº 1-47-16249/10-4

PRODUCTO/USO: Artus EBV LC PCR Kit / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN BAR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS TERMOCICLADORES LIGHTCYCLER. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb (PARES BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN BAR.

PRESENTACIÓN:

Código del Producto	Nombre del Producto	Nº de determinaciones
4501063	Artus EBV LC PCR Kit (24) CE	24
4501065	Artus EBV LC PCR Kit (96) CE	96

Reactivos suministrados:

1. EBV LC MASTER: 2 viales (4501063) / 8 viales (4501065) con 180 µl cada uno.
2. EBV LC/RG/TM QS 1º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1.
3. EBV LC/RG/TM QS 2º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2.
4. EBV LC/RG/TM QS 3º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3.
5. EBV LC/RG/TM QS 4º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4.
6. EBV LC IC: 1 vial (4501063) / 2 viales (4501065) con 1000 µl CONTROL INTERNO.
7. WATER (PCR grade): 1 vial conteniendo 1000 µl de agua grado PCR.

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

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

Expediente nº 1-47-16249/10-4

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado Artus EBV LC PCR Kit / PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ADN DEL VIRUS EPSTEIN BAR MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL EN SISTEMAS TERMOCICLADORES LIGHTCYCLER. CONTIENE REACTIVOS Y ENZIMAS PARA LA AMPLIFICACIÓN ESPECÍFICA DE UN FRAGMENTO DE 97 pb (PARES BASES) DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN BAR.

PRESENTACIÓN:

Código del Producto	Nombre del Producto	Nº de determinaciones
4501063	Artus EBV LC PCR Kit (24) CE	24
4501065	Artus EBV LC PCR Kit (96) CE	96

Reactivos suministrados:

1. EBV LC MASTER: 2 viales (4501063) / 8 viales (4501065) con 180 µl cada uno.
2. EBV LC/RG/TM QS 1º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 1.
3. EBV LC/RG/TM QS 2º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 2.
4. EBV LC/RG/TM QS 3º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 3.
5. EBV LC/RG/TM QS 4º: 1 vial con 200 µl ESTANDAR DE CUANTIFICACIÓN 4.

6. EBV LC IC: 1 vial (4501063) / 2 viales (4501065) con 1000 µl CONTROL INTERNO.
7. WATER (PCR grade): 1 vial conteniendo 1000 µl de agua grado PCR.

Vida útil: SEIS (6) MESES, almacenado a –20ºC. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: QIAGEN GmbH (ALEMANIA). 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 006665

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 16 FEB 2011

Firma y sello

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