DISPOSICIÓN Nº 1580

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES 28 FEB 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-16902/10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA-PACK CA 125 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE CA 125 N SUERO Y PLASMA HEPARINIZADO HUMANO. 2) AIA-PACK CA 125 CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA-PACK CA 125. 3) AIA-PACK CA 125 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK CA 125.

Que a fojas 126 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico uso in Vitro que establece que los productos reúne 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 establecen la Ley Nº 16.463, y Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos para diagnóstico uso in Vitro denominados 1) ST AIA-PACK CA 125 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE

CA 125 N SUERO Y PLASMA HEPARINIZADO HUMANO. 2) AIA-PACK CA 125 CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA-PACK CA 125. 3) AIA-PACK CA 125 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK CA 125, el que será elaborado por TOSOH (JAPÓN) e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L en envases por 1) 5 BANDEJAS POR 20 RECIPIENTES DE ENSAYO. 2) CALIBRADOR 1: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 2: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 3: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 4: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 5: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 6: 2 X 1 ML. 3) 4 VIALES X 4 ML, con una vida útil desde la fecha de elaboración de 12 meses conservado entre 2 - 8º C, y que la composición se detalla a fojas 38 y 39 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 48 a 125 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 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 y del 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 Nº 1-47- 16902/10-9
DISPOSICIÓN Nº: 1580

av

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

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

Expediente Nº: 1-47-16902/10-9.-

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ST AIA-PACK CA 125 / ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO DE DOBLE SITIO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE CA 125 N SUERO Y PLASMA HEPARINIZADO HUMANO. 2) AIA-PACK CA 125 CALIBRATOR SET / PARA USO EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO ST AIA-PACK CA 125. 3) AIA-PACK CA 125 SAMPLE DILUTING SOLUTION / PARA USO EN LA DILUCIÓN DE MUESTRAS DE PACIENTES EN EL ENSAYO ST AIA – PACK CA 125, en envases conteniendo 1) 5 BANDEJAS POR 20 RECIPIENTES DE ENSAYO. 2) CALIBRADOR 1: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 2: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 3: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 4: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 5: 2 X 1 ML, CALIBRADOR 6: 2 X 1 ML. 3) 4 VIALES X 4 ML. 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: TOSOH (JAPÓN). Periodo de vida útil, desde la fecha de elaboración: 12 (DOCE) meses conservado entre 2 - 8º C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Certificado Nº: 006667

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 28 FEB 2011

Firma y sello

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