Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 1585

BUENOS AIRES 28 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-11770/10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ETC INTERNACIONAL S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL IRT KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIPSINA INMUNOREACTIVA IRT EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA EN RECIÉN NACIDOS, UTILIZANDO EL INSTRUMENTO GSP.

Que a fs. 129 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado GSP NEONATAL IRT KIT / DETERMINACIÓN

CUANTITATIVA DE TRIPSINA INMUNOREACTIVA IRT EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA EN RECIÉN NACIDOS, UTILIZANDO EL INSTRUMENTO GSP que serán elaborados por PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA) e importados por ETC INTERNACIONAL S.A a expenderse en envases conteniendo ENVASES POR 1152 DETERMINACIONES CONTENIENDO A) CALIBRADORES NEONATAL IRT: ESTÁNDARES DE IRT EN SANGRE SECA HUMANA DE 0, 25, 50, 100, 250 Y 500 NG/ML DE SANGRE (VALORES APROXIMADOS. LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR SE ESPECIFICA EN FORMA INDIVIDUAL PARA CADA LOTE). 7 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO Nº 903, CON 1 JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE CADA UNO, B) CONTROLES NEONATAL IRT: CONTROLES DE IRT EN SANGRE SECA HUMANA DE 30, 70 Y 110 NG/ML DE SANGRE (VALORES APROXIMADOS. LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA CONTROL SE ESPECIFICA EN FORMA INDIVIDUAL PARA CADA LOTE). 5 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO Nº 903, CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA. C) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-IRT: 3 VIALES X 2.8 ML SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE CONTENIENDO IGG MONOCLONAL (OBTENIDO DE RATÓN) ANTI-IRT MARCADO CON EU^{3+} (APROXIMADAMENTE 40UG/ML) D) BUFFER ENSAYO NEONATAL IRT: 3 FRASCOS X 120 ML SOLUCIÓN TAMPÓN SALINA TRIS-HCL (PH 7,8) E) TIRAS DE POCILLOS ANTI-IRT: 12X8X12 POCILLOS (TIRAS DE 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DIRIGIDOS CONTRA UN SITIO ESPECÍFICO DE LA SUBUNIDAD B DE LA MOLÉCULA DE IRT (OBTENIDOS DE RATÓN) ,cuya composición se detalla a fojas 23 y 24 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 100 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.

DISPOSICIÓN Nº 1585

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 de Tecnología Médica Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-11770710-0.-

DISPOSICIÓN Nº: 1585

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:1-47-11770/10-0.-

Se autoriza a la firma ETC INTERNACIONAL S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado GSP NEONATAL IRT KIT / DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIPSINA INMUNOREACTIVA IRT EN MUESTRAS DE SANGRE SECA RECOGIDAS SOBRE PAPEL DE FILTRO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE FIBROSIS QUÍSTICA EN RECIÉN NACIDOS, UTILIZANDO EL INSTRUMENTO GSP, en envases conteniendo ENVASES POR 1152 DETERMINACIONES CONTENIENDO A) CALIBRADORES NEONATAL IRT: ESTÁNDARES DE IRT EN SANGRE SECA HUMANA DE 0, 25, 50, 100, 250 Y 500 NG/ML DE SANGRE (VALORES APROXIMADOS. LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA ESTÁNDAR SE ESPECIFICA EN FORMA INDIVIDUAL PARA CADA LOTE). 7 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO Nº 903, CON 1 JUEGO DE MANCHAS DE SANGRE SECA DE CADA UNO, B) CONTROLES NEONATAL IRT: CONTROLES DE IRT EN SANGRE SECA HUMANA DE 30, 70 Y 110 NG/ML DE SANGRE (VALORES APROXIMADOS. LA CONCENTRACIÓN EXACTA DE CADA CONTROL SE ESPECIFICA EN FORMA INDIVIDUAL PARA CADA LOTE). 5 CASSETTES DE PAPEL DE FILTRO Nº 903, CON 2 JUEGOS DE MANCHAS DE SANGRE SECA. C) SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE ANTI-IRT: 3 VIALES X 2.8 ML SOLUCIÓN TRAZADORA MADRE CONTENIENDO IGG MONOCLONAL (OBTENIDO DE RATÓN) ANTI-IRT MARCADO CON EU^{3+} (APROXIMADAMENTE 40UG/ML) D) BUFFER ENSAYO NEONATAL IRT: 3 FRASCOS X 120 ML SOLUCIÓN TAMPÓN SALINA TRIS-HCL (PH 7,8) E) TIRAS DE POCILLOS ANTI-IRT: 12X8X12 POCILLOS (TIRAS DE 12 POCILLOS RECUBIERTOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES DIRIGIDOS CONTRA UN SITIO ESPECÍFICO DE LA SUBUNIDAD B DE LA MOLÉCULA DE IRT (OBTENIDOS DE RATÓN) .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: PERKINELMER LIFE & ANALYTICAL SCIENCES, WALLAC OY (FINLANDIA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8ºC. 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: 006669

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.