DISPOSICIÓN Nº 1587

BUENOS AIRES 28 FEB 2011

VISTO, el expediente nº 1-47-2013/08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNOSTICO S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado DENGUE DUO CASETTE/ EL ENSAYO DENGUE DUO CASETTE DE PANBIO SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN PRESUNTIVA CUALITATIVA EN SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL HUMANOS DE ANTICUERPOS TIPO IgM E IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE.

Que a fs. 91 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 DENGUE DUO CASETTE/ EL ENSAYO DENGUE DUO CASETTE DE PANBIO SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN

DISPOSICIÓN Nº 1587

PRESUNTIVA CUALITATIVA EN SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL HUMANOS DE ANTICUERPOS TIPO IgM E IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE que serán elaborados por PAN BIO LIMITED (AUSTRALIA) e importados por BIODIAGNOSTICO S.A a expenderse en envases conteniendo 25 DETERMINACIONES, COMPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES * 25 BOLSAS CONTENIENDO CADA UNA UN CASETE DE ENSAYO Y UNA PIPETA DE 10 µl, * 1 FOLLETO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO, * 1 FRASCO DE 3 ml DE TAMPÓN (CONTINE POLYETHYLEN GLYCOL, CLORURO DE SODIO Y PROCLIN AL 0,1 %) ,cuya composición se detalla a fojas 37 con un período de vida útil de 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30ºC .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 46 a 49, 55, 57 a 60, 66, 68 a 71, 77 y 81 a 83 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 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: 1-47-2013/08-2.-

DISPOSICIÓN Nº: 1587

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:1-47-2013/08-2.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNOSTICO S.A a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado DENGUE DUO CASETTE/ EL ENSAYO DENGUE DUO CASETTE DE PANBIO SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN PRESUNTIVA CUALITATIVA EN SUERO, PLASMA Y SANGRE TOTAL HUMANOS DE ANTICUERPOS TIPO IgM E IgG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE, en envases conteniendo 25 DETERMINACIONES, COMPOSICIÓN DE LOS COMPONENTES * 25 BOLSAS CONTENIENDO CADA UNA UN CASETE DE ENSAYO Y UNA PIPETA DE 10 µl, * 1 FOLLETO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO, * 1 FRASCO DE 3 ml DE TAMPÓN (CONTINE POLYETHYLEN GLYCOL, CLORURO DE SODIO Y PROCLIN AL 0,1 %) .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: PAN BIO LIMITED (AUSTRALIA). Periodo de vida útil: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30ºC. 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: 006668

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.