



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

DISPOSICIÓN Nº

1 1 7 7

BUENOS AIRES 13 FEB 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-2888/13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la modificación para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado VERSANT HCV RNA 3.0 ASSAY (bDNA)/ ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE LA SEÑAL POR SONDA DE ÁCIDO NUCLEICO PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DEL RNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (RNA HCV) EN SUERO O PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON HCV UTILIZANDO EL ANALIZADOR DE bDNA SYSTEM 340 O EL SISTEMA MOLECULAR VERSANT 440, autorizado por Certificado Nº 4979.

Que a fojas 230 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne 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 Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

11711

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIEMENS S.A. la ampliación de uso con el sistema VERSANT 440 del producto para diagnóstico de uso In vitro denominado VERSANT HCV RNA 3.0 ASSAY (bDNA)/ ENSAYO DE AMPLIFICACIÓN DE LA SEÑAL POR Sonda DE ÁCIDO NUCLEICO PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DEL RNA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (RNA HCV) EN SUERO O PLASMA DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON HCV UTILIZANDO EL ANALIZADOR DE bDNA SYSTEM 340 O EL SISTEMA MOLECULAR VERSANT 440, cuya presentación en lo sucesivo será de Envases por 96 determinaciones, conteniendo: Caja 1: Diluyente de lisado (1 x 15 ml), Reactivo de lisado (1 x 2,2 ml), Sondas de captura (1 x 120 µl), Sondas diana (1 x 120 µl), Pocillos de captura (8 x 12 pocillos), película protectora (1 x 6 láminas), Diluyente de preamplificación/ amplificación (1 x 28 ml), Diluyente de marcaje (1 x 15 ml), Sulfato de dextrano (1 x 14 ml), Sondas de preamplificación (1 x 130 µl), Sondas de amplificación (1 x 130 µl), Sustrato (1 x 12 ml), Activador de sustrato (1 x 1,2ml), Lavado A (2 x 440 ml), Lavado B (2 x 320 ml); Caja 2: Sonda marcadora (1 x 140 µl), Control positivo nivel alto (4 x 105 µl), Control positivo nivel bajo (4 x 105 µl), Control negativo (4 x 105 µl), Estándar A (1 x 440 µl), Estándar B (1 x 220 µl), Estándar C (1 x 220 µl), Estándar D (1 x 440 µl), Estándar E (1 x 660 µl) y con un nuevo

5.



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

DISPOSICIÓN N°

11711

período de vida útil de Caja 1: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; Caja 2: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -60 y -80 °C .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 4979 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos manuales de instrucciones de foja 69 a 170 y 186 a 229.

ARTÍCULO 4º.- 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. Notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente n°: 1-47-2888/13-1

DISPOSICIÓN N°:

11711

Fd

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.