



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

DISPOSICIÓN N°

1185

BUENOS AIRES

13 FEB 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-17643/12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) PASTOREX™ MENINGITIS/ ENSAYO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS SOLUBLES E IDENTIFICACIÓN DE *N. meningitidis A*, *N. meningitidis C*, *N. meningitidis Y/W 135*, *N. meningitidis B/E.coli K1*, *H. influenzae B*, *S. pneumoniae* y *Streptococcus B*; 2) PASTOREX™ MENINGITIS control/ PARA UTILIZAR CON LA LINEA DE ENSAYOS PASTOREX™ MENINGITIS; 3) PASTOREX™ MENINGITIS diluent/ DILUYENTE DE MUESTRAS.

Que a fs. 256 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) PASTOREX™ MENINGITIS/ ENSAYO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS SOLUBLES E IDENTIFICACIÓN DE *N. meningitidis A*, *N. meningitidis C*, *N. meningitidis Y/W 135*, *N. meningitidis B/E.coli K1*, *H. influenzae B*, *S. pneumoniae* y *Streptococcus B*; 2) PASTOREX™ MENINGITIS control/ PARA UTILIZAR CON LA LINEA DE ENSAYOS PASTOREX™ MENINGITIS; 3) PASTOREX™ MENINGITIS diluent/ DILUYENTE DE MUESTRAS que serán elaborados por BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA) e importados por BIODIAGNÓSTICO S.A a expenderse en envases: 1) a) Kit para 25 determinaciones, conteniendo: Reactivo 1: *N. meningitidis B/E.coli K1* (R1: 1 x 0,4 ml), Reactivo 2: *N. meningitidis B/E.coli K1* negative control (R2: 1 x 0,4ml), Reactivo 3: *H. influenzae B* (R3: 1 x 0,4 ml), Reactivo 4: *S. pneumoniae* (R4: 1 x 0,4 ml), Reactivo 5: *Streptococcus B* (R5: 1 x 0,4 ml), Reactivo 6: *N. meningitidis A* (R6: 1 x 0,4 ml), Reactivo 7: *N. meningitidis C* (R7: 1 x 0,4 ml), Reactivo 8: *N. meningitidis Y/W 135* (R8: 1 x 0,4 ml), Reactivo 9: polyvalent



negative control (R9: 1 x 0,4 ml), Reactivo 10: polyvalent positive control (R10: 1 x 1 ml); b) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *N. meningitidis* A (R6: 1 x 0,4 ml); c) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo *N. meningitidis* C (R7: 1 x 0,4 ml); d) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *N. meningitidis* B/*E.coli* K1 (R1: 1 x 0,4 ml); e) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *Streptococcus B* (R5: 1 x 0,4 ml); f) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *S. pneumoniae* (R4: 1 x 0,4 ml); g) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *H. influenzae* B (R3: 1 x 0,4 ml); 2) Kit para 2 x 25 determinaciones, conteniendo: polyvalent negative control (R9: 2 x 0,4 ml), polyvalent positive control (R10: 2 x 1 ml) y *N. meningitidis* B/*E.coli* K1 negative control (R2: 2 x 0,4ml); 3) 1 botella x 40 ml; cuya composición se detalla a fojas 33 a 34 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 47 a 57, 74 a 84, 101 a 111 y 199 a 255 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1185

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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-17643/12-4.-

DISPOSICIÓN Nº:

1185

av.

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



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

Expediente nº:1-47-17643/12-4.-

Se autoriza a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) PASTOREX™ MENINGITIS/ ENSAYO DESTINADO A LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS SOLUBLES E IDENTIFICACIÓN DE *N. meningitidis A*, *N. meningitidis C*, *N. meningitidis Y/W 135*, *N. meningitidis B/E.coli K1*, *H. influenzae B*, *S. pneumoniae* y *Streptococcus B*; 2) PASTOREX™ MENINGITIS control/ PARA UTILIZAR CON LA LINEA DE ENSAYOS PASTOREX™ MENINGITIS; 3) PASTOREX™ MENINGITIS diluent/ DILUYENTE DE MUESTRAS, en envases: 1) a) Kit para 25 determinaciones, conteniendo: Reactivo 1: *N. meningitidis B/E.coli K1* (R1: 1 x 0,4 ml), Reactivo 2: *N. meningitidis B/E.coli K1* negative control (R2: 1 x 0,4ml), Reactivo 3: *H. influenzae B* (R3: 1 x 0,4 ml), Reactivo 4: *S. pneumoniae* (R4: 1 x 0,4 ml), Reactivo 5: *Streptococcus B* (R5: 1 x 0,4 ml), Reactivo 6: *N. meningitidis A* (R6: 1 x 0,4 ml), Reactivo 7: *N. meningitidis C* (R7: 1 x 0,4 ml), Reactivo 8: *N. meningitidis Y/W 135* (R8: 1 x 0,4 ml), Reactivo 9: polyvalent negative control (R9: 1 x 0,4 ml), Reactivo 10: polyvalent positive control (R10: 1 x 1 ml); b) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *N. meningitidis A* (R6: 1 x 0,4 ml); c) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo *N. meningitidis C* (R7: 1 x 0,4 ml); d) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *N. meningitidis B/E.coli K1* (R1: 1 x 0,4 ml); e) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *Streptococcus B* (R5: 1 x 0,4 ml); f) Ensayo

individual para 25 determinaciones, conteniendo: *S. pneumoniae* (R4: 1 x 0,4 ml); g) Ensayo individual para 25 determinaciones, conteniendo: *H. influenzae* B (R3: 1 x 0,4 ml); 2) Kit para 2 x 25 determinaciones, conteniendo: polyvalent negative control (R9: 2 x 0,4 ml), polyvalent positive control (R10: 2 x 1 ml) y *N. meningitidis* B/*E.coli* K1 negative control (R2: 2 x 0,4ml); 3) 1 botella x 40 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: BIO-RAD, 3 Boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes la Coquette (FRANCIA). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 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 n°: **008028**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

13 FEB 2014



Firma y sello

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