



DISPOSICIÓN N° 1301

BUENOS AIRES 20 FEB 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-14237/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPEN TRADE S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DC-Lys/ TEST PARA DETECTAR LA SENSIBILIZACIÓN DE HEMATÍES HUMANOS POR ANTICUERPOS ANTI-ERITROCITARIOS DE TIPO IgG Y/O POR LA FRACCIÓN C3d DEL COMPLEMENTO, EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO, MEDIANTE EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®; 2) NanoLys/ SUSPENSIÓN DE ALTA DENSIDAD DESTINADA AL ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®; 3) IRONMAG/ SOLUCIÓN PARA LA MAGNETIZACIÓN DE HEMATÍES CON EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®; 4) DiluentLys/ TAMPÓN FOSFATO UTILIZADO COMO MEDIO DE DILIUCIÓN DE HEMATÍES ANTES DE SU MAGNETIZACIÓN EN EM® TECHNOLOGY; 5) CleanLys 10X/ SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS QWALYS®; 6) MAG-PLATE/ MICROPLACAS VIRGENES DE POLIPROPILENO PARA SER UTILIZADAS EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®; 7) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS® 2; 8) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS® 3/

0



DISPOSICIÓN N° 13011

AUTOANALIZADORES PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EMPLEANDO EM® TECHNOLOGY.

Que a fs. 286 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 8° inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

δ.
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) DC-Lys/ TEST PARA DETECTAR LA SENSIBILIZACIÓN DE HEMATÍES HUMANOS POR ANTICUERPOS ANTI-ERITROCITARIOS DE TIPO IgG Y/O POR LA FRACCIÓN C3d DEL COMPLEMENTO, EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO, MEDIANTE EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®; 2) NanoLys/ SUSPENSIÓN DE ALTA DENSIDAD DESTINADA AL ANÁLISIS DE MUESTRAS



DISPOSICIÓN N° 1307

BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®;3) IRONMAG/ SOLUCIÓN PARA LA MAGNETIZACIÓN DE HEMATÍES CON EM® TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®;4) DiluentLys/ TAMPÓN FOSFATO UTILIZADO COMO MEDIO DE DILUICIÓN DE HEMATÍES ANTES DE SU MAGNETIZACIÓN EN EM® TECHNOLOGY;5) CleanLys 10X/ SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS QWALYS®;6) MAG-PLATE/ MICROPLACAS VIRGENES DE POLIPROPILENO PARA SER UTILIZADAS EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS®;7) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS® 2; 8) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS® 3/ AUTOANALIZADORES PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EMPLEANDO EM® TECHNOLOGY que serán elaborados por DIAGAST, 251 *avenue Eugène Avinée*, Loos. (FRANCIA) e importados por OPEN TRADE S.A a expenderse en 1) ENVASES POR 192 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 6 X 32 MICROPLACAS; 2) ENVASES CONTENIENDO 7 FRASCOS X 8 ml; 3) ENVASES CONTENIENDO 4 VIALES X 10 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 100 ml; 5) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 1000 ml Y 6) ENVASES CONTENIENDO 12 X 48 MICROPLACAS ; cuya composición se detalla a fojas 92 y 93 con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) 6 (SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 4) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 5) 19 (DIECINUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 25 °C; 6) 3 (TRES)

[Firma manuscrita]



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

2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **1301**

años, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 7) Y 8) No aplica .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 133 a 155, 169 a 191, 205 a 237, 247 a 266 y 274 a 276 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 Nacional de Productos Médicos Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-14237/12-3.-

DISPOSICIÓN Nº:

av.

1301

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



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

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

Expediente nº:1-47-14237/12-3.-

Se autoriza a la firma OPEN TRADE S.A a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) DC-Lys/ TEST PARA DETECTAR LA SENSIBILIZACIÓN DE HEMATÍES HUMANOS POR ANTICUERPOS ANTI-ERITROCITARIOS DE TIPO IgG Y/O POR LA FRACCIÓN C3d DEL COMPLEMENTO, EN MUESTRAS DE PLASMA HUMANO, MEDIANTE EM[®] TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS[®] ;2) NanoLys/ SUSPENSIÓN DE ALTA DENSIDAD DESTINADA AL ANÁLISIS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO CON EM[®] TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS[®];3) IRONMAG / SOLUCIÓN PARA LA MAGNETIZACIÓN DE HEMATÍES CON EM[®] TECHNOLOGY, EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS[®] ;4) DiluentLys/ TAMPÓN FOSFATO UTILIZADO COMO MEDIO DE DILUICIÓN DE HEMATÍES ANTES DE SU MAGNETIZACIÓN EN EM[®] TECHNOLOGY ;5) CleanLys 10X/ SOLUCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN PARA LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS QWALYS[®];6) MAG-PLATE / MICROPLACAS VIRGENES DE POLIPROPILENO PARA SER UTILIZADAS EN LOS EQUIPOS AUTOMÁTICOS QWALYS[®] ;7) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS[®] 2; 8) EQUIPO AUTOMÁTICO QWALYS[®] 3/ AUTOANALIZADORES PARA INMUNOHEMATOLOGÍA EMPLEANDO EM[®] TECHNOLOGY, en 1) ENVASES POR

192 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 6 X 32 MICROPLACAS ; 2) ENVASES CONTENIENDO 7 FRASCOS X 8 ml; 3) ENVASES CONTENIENDO 4 VIALES X 10 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 100 ml; 5) ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO X 1000 ml Y 6) ENVASES CONTENIENDO 12 X 48 MICROPLACAS . 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: DIAGAST, 251 avenue Eugène Avinée, Loos. (FRANCIA). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 3) 6 (SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 4) 18 (DIECIOCHO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 5) 19 (DIECINUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 18 y 25 °C; 6) 3 (TRES) años, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 7) Y 8) No aplica. 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: **008034**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **20 FEB 2014**



Firma y sello

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