



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

DISPOSICIÓN N°

1718

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1212/14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT/ DISEÑADO PARA EL PRETRATAMIENTO DE SECCIONES DE TEJIDO INCLUIDAS EN PARAFINA PREVIO A SU PROCESAMIENTO JUNTO CON EL KIT *HPV DIRECT FLOW CHIP*.

Que a fojas 50 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1718

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT/ DISEÑADO PARA EL PRETRATAMIENTO DE SECCIONES DE TEJIDO INCLUIDAS EN PARAFINA PREVIO A SU PROCESAMIENTO JUNTO CON EL KIT *HPV DIRECT FLOW CHIP*, el que será elaborado por MASTER DIAGNOSTICA, S.L. Avda. del Conocimiento, N° 100, P. T. Ciencias de la Salud, 18007, Granada. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma BIOSYSTEMS S.A., en envases conteniendo: TAMPÓN DE EXTRACCIÓN (1 vial x 1800 µl), DNA RELEASE (1 vial x 50 µl) y ACEITE MINERAL (1 vial x 15 ml), con una vida útil de QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C y que la composición se detalla a fojas 39.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 41 a 49. Desglosándose fojas 43 a 45 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los



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

DISPOSICIÓN N°

1718

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1212/14-8

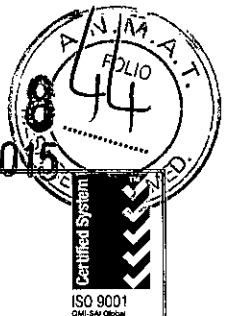
DISPOSICIÓN N°:

Fd

1718


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1718
23 FEB 2015



Av. Dorrego 673
1414 - Buenos Aires
Tel.: 54-11-4854-7775
Fax: 54-11-4857-0884
e-mail: info@biosystems.com.ar

➤ **PROYECTO DE ROTULOS
PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT, (Ref: MAD-003952M)**

-Rótulos Externos

master diagnóstico Paraffin Tissue Processing Kit

Avda. Conocimiento 100
P. Y. Ciencias de la Salud
18016 Granada (Spain)

REF MAD-003952M (30 tests)
LOT PT014
2015-01 (-20) °C

CE
IVD

EAN: 8435250779752

(01)08435250779752(17)150131(10)PT014

Importado por:
BioSystems S.A
Av. Dorrego 673 (C1414CKB)
TEL:(54-11)4854-7775
Directora Técnica: Silvina Zanela MN 14421
Producto para diagnóstico de uso In Vitro
Uso Profesional Exclusivo
Autorizado por ANMAT
Certificado N°:

[Signature]
Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

[Signature]
Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.
[Signature]

PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT, Ref: MAD-003952M (30 tests)

1718

Este producto es para uso en diagnóstico in vitro.

Tampón de extracción	1 vial x 1800 µl
DNA release	1 vial x 50 µl
Aceite mineral	1 vial x 15 ml

Estos reactivos están previstos para el pretratamiento de secciones de tejido incluido en parafina antes de amplificarlas con el kit HPV DIRECT FLOW CHIP (Ref. MAD-003930M).

Transporte y almacenamiento: El Kit se transporta a -20°C. El aceite mineral, una vez descongelado se puede almacenar a 2-8 °C, el resto de los componentes se deben mantener a -20° C.

- Protocolo:

- Tomar 1-3 secciones de tejido incluido en parafina (dependiendo del tamaño de la biopsia) de 5 µm de grosor valiéndose de unas pinzas y colocar en un tubo eppendorf. Nota: es conveniente retirar el máximo posible de parafina de los bordes de las secciones de tejido.
- Añadir 400 µl de aceite mineral.
- Calentar a 95°C durante 2 min
- Centrifugar a 2000 rpm durante 1 min y eliminar los restos de aceite mineral.
- Añadir 60 µl de Tampón de extracción y 1.5 µl de DNArelease. En caso de que la sección de tejido no quede totalmente sumergida en la solución, incrementar proporcionalmente estos volúmenes hasta que el tejido quede en suspensión. Este paso es muy importante para asegurar la completa digestión del tejido.
- Incubar durante 30 min a 60°C seguido de 10 min a 98°C (se puede usar para calentar un bloque térmico o termociclador).
Nota: en el caso de muestras de gran tamaño aumentar el volumen de tampón de extracción y DNArelease proporcionalmente hasta asegurarse de que el tejido queda completamente sumergido. Si se observa que el tejido no ha sido completamente digerido se recomienda añadir de nuevo el volumen proporcional de DNArelease e incubarse durante otros 30 min a 60°C y 10 min a 98°C.
- Centrifugar, mezclar la muestra mediante pipeteo y tomar 5 µl de la suspensión homogénea como templado de ADN para la reacción de PCR.

El volumen restante de muestra se puede almacenar a 4° C o congelado a -20° C, siendo estable a 4 °C durante una semana y a -20 °C durante varios meses.

Rev.: 2014-07

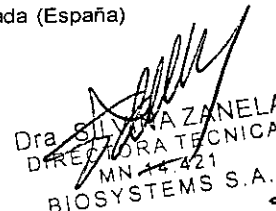
MASTER DIAGNÓSTICA

Avda. Conocimiento, 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18016-Granada (España)

master@vitroweb.com www.masterdiagnostica.com



Alejandro Diez
Acreditado
Biosystems S.A.



Dra. SILVANA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



-Rótulos Internos

718

Extraction Buffer

REF MAD-003930M1 (1800 µl)

LOT 00182511

2018-02 (-20) °C IVD CE

Sterile Mineral Oil

REF MAD-003983M-15 (15 ml)

LOT MKBG7544V

2016-09 (15-25) °C IVD CE

DNRelease

REF MAD-003930M2 (50 µl)

LOT DR003

2015-01 (-20) °C IVD CE

[Handwritten signature]
Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

[Handwritten signature]
Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.821
BIOSYSTEMS S.A.

[Handwritten signature]



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1212/14-8

Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado PARAFFIN TISSUE PROCESSING KIT/ DISEÑADO PARA EL PRETRATAMIENTO DE SECCIONES DE TEJIDO INCLUIDAS EN PARAFINA PREVIO A SU PROCESAMIENTO JUNTO CON EL KIT *HPV DIRECT FLOW CHIP* . Envase conteniendo: TAMPÓN DE EXTRACCIÓN (1 vial x 1800 µl), DNA RELEASE (1 vial x 50 µl) y ACEITE MINERAL (1 vial x 15 ml). Vida útil: QUINCE (15) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MASTER DIAGNOSTICA, S.L. Avda. del Conocimiento, Nº 100, P. T. Ciencias de la Salud, 18007, Granada. (ESPAÑA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008152**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **23 FEB 2015**

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello