



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

DISPOSICION N° 2019

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-7495/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicitó autorización para la venta de los Productos para Diagnóstico de uso profesional "in vitro" denominados 1) FT PRO Flów-Through System, 2) GenoFlow HPV (Human Papillomavirus) Array Test Kit y 3) GenoFlow HPV-HR (Human Papillomavirus) Screening Test Kit.

Que por Disposición N° 7018/07, esta Administración Nacional accedió a lo solicitado.

Que en el citado acto administrativo hubo un error en el nombre del producto detallado en el ítem 3, siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos (Decreto 1.759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E.
MA



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

DISPOSICIÓN N°

2019

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el nombre del producto N°3 en el Artículo 1º de la Disposición N° 7018/07 donde dice GenoFlow HPV (Human Papillomavirus) Screening Test Kit debe decir GenoFlow HPV-HR (Human Papillomavirus) Screening Test Kit, el que quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 1º "Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) FT PRO Flow-Through System/ SISTEMA DE HIBRIDACIÓN RÁPIDA DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE MUESTRAS (PRODUCTOS DE PCR) MEDIANTE LA TECNOLOGÍA DE HIBRIDACIÓN EN FLUJO CONTINUO; 2) GenoFlow HPV (Human Papillomavirus) Array Test Kit/ DISEÑADO PARA IDENTIFICAR TIPOS DE VPH ASOCIADOS CON EL CÁNCER DE CUELLO UTERINO EMPLEANDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA TECNOLOGÍA DE HIBRIDACIÓN RÁPIDA, ESTE KIT PUEDE DETECTAR LA PRESENCIA DE 33 TIPOS DE VPH: 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82 Y 84 EN MUESTRAS CERVICALES; 3) GenoFlow HPV-HR (Human Papillomavirus) Screening Test Kit/ DISEÑADO PARA IDENTIFICAR TIPOS SELECCIONADOS DE VPH DE ALTO RIESGO ASOCIADOS CON



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

DISPOSICIÓN N° 2019

EL CANCER DE CUELLO UTERINO EMPLEANDO LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) Y LA TECNOLOGÍA DE HIBRIDACIÓN RÁPIDA, ESTE KIT PUEDE DETECTAR LA PRESENCIA DE: Grupo 1, HR1: 31, 33, 45, 52 y 58, Grupo 2, HR2: 53, 59, 66 y 68, Grupo 3, HR3: 35, 39, 51 y 56, EN MUESTRAS CERVICALES que serán elaborados por DIAGCOR BIOSCIENCE INCORPORATION LIMITED. 28/F., Tower A, Billion Center, 1 Wang Kwong Road, Kowloon Bay, Hong Kong. (CHINA) e importados por BIOARS S.A a expenderse en envases conteniendo 1) No aplica; 2) ENVASES POR 32 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) HPV PCR Premix (1 x 680 ul), HPV DNA Control (1 x 29 ul), DNase Free Water (1 x 500 ul), DNA Taq Polymerase (1 x 29 ul); B) A Solution (1 x 105 ml), B Solution (1 x 79 ml), Blocking Solution (1 x 35 ml), Detection Solution (1 x 18 ml), Enzyme Conjugate (1 x 18 ml), Hybridization Solution (1 x 123 ml), Stop Solution (1 x 27 ml) y HPV Cassette (x 8 unidades); 3) ENVASES POR 48 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: A) HPV PCR Premix (1 x 1050 ul), HPV DNA Control (1 x 55 ul), DNase Free Water (1 x 500 ul), DNA Taq Polymerase (1 x 43 ul); B) A Solution (1 x 76 ml), Blocking Solution (1 x 22 ml), Detection Solution (1 x 12 ml), Enzyme Conjugate (1 x 12 ml), Hybridization Solution (1 x 54 ml), Stop Solution (1 x 12 ml) y HPV Cassette (x 4 unidades); cuya composición se detalla a fojas 34 a 38 con un período de vida útil de 1) No aplica; 2) y 3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C “.



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

DISPOSICIÓN N° **2019**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación del certificado N° 008388, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-7495/16-9.

DISPOSICIÓN N°:

2019


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.