



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5092

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-21493/10-6 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 1) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Alert AmpliMIX / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAIDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 2) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Alert AmpliPROBE / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAIDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 3) CHLAMYDIA tr. Positive Control / SE UTILIZA EN LAS REACCIONES DE AMPLIFICACIÓN PARA LA BÚSQUEDA DEL ADN DE CHALMYDIA TRACHOMATIS (C. TRACHOMATIS) CON EL KIT CHLAMYDIA tr. OLIGOMIX ALERT KIT; 4) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Standard / SE USA COMO CONTROL POSITIVO Y COMO ADN ESTANDAR DE CANTIDAD CONOCIDA PRA OBTENER LA CURVA ESTANDAR EN LAS PRUEBAS CUANTITATIVAS DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ACIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS CON EL KIT Q



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5092

- PCR ALERT AMPLIMASTER, EL KIT CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIMIX Y EL KIT CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIPROBE.

Que a fojas 158 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 de Tecnología Médica 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 el Artículo 8° inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 1) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Alert AmpliMIX / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAÍDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 2) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Alert AmpliPROBE / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE



DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAIDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 3) CHLAMYDIA tr. Positive Control / SE UTILIZA EN LAS REACCIONES DE AMPLIFICACIÓN PARA LA BÚSQUEDA DEL ADN DE CHALMYDIA TRACHOMATIS (C. TRACHOMATIS) CON EL KIT CHLAMYDIA tr. OLIGOMIX ALERT KIT; 4) CHLAMYDIA tr. Q - PCR Standard / SE USA COMO CONTROL POSITIVO Y COMO ADN ESTANDAR DE CANTIDAD CONOCIDA PRA OBTENER LA CURVA ESTANDAR EN LAS PRUEBAS CUANTITATIVAS DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ACIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS CON EL KIT Q - PCR ALERT AMPLIMASTER, EL KIT CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIMIX Y EL KIT CHLAMYDIA tr. Q - PCR ALERT AMPLIPROBE, el que será elaborado por Nanogen Advanced Diagnostics SRL, Corso Torino, 89 10090 Buttigliera Alta (TO) (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOSYSTEMS S.A. en envases por 1) Mezcla de oligonucleótidos primer 4 x 110 µl; 2) Mezcla de sondas fluorescentes marcadas con FAM / MGB-NFQ y con VIC / MGB-NFQ 4 x 110 µl; 3) Solución de plásmido 2 x 65 µl; 4) **CHLA tr. Q - PCR Standard 10⁵**: Solución de plásmido en probeta con tapón ROJO 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q - PCR Standard 10⁴** : Solución de plásmido en probeta con tapón AZUL 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q - PCR Standard 10³**: Solución de plásmido en probeta con tampón VERDE 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q - PCR Standard 10²** : Solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO 2 x 50 µl, con una vida útil de 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado a temperaturas menores a -20°C; 3) y 4) DIECIOCHO (18) MESES,

d



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5092

conservado a temperaturas menores a -20°C y que la composición se detalla a fojas 81, 90, 92, 94.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 81 a 125 y 143 a 157 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 MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-21493/10-6

DISPOSICIÓN Nº: **5092**

Fd


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud “2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
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 1-47-21493/10-6

Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado 1) CHLAMYDIA tr. Q – PCR Alert AmpliMIX / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAIDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 2) CHLAMYDIA tr. Q – PCR Alert AmpliPROBE / FORMA PARTE DE UNA PRUEBA CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE ADN EXTRAIDO DE TAMPONES URETRALES Y DE TAMPONES CERVICALES; 3) CHLAMYDIA tr. Positive Control / SE UTILIZA EN LAS REACCIONES DE AMPLIFICACIÓN PARA LA BÚSQUEDA DEL ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS (C. TRACHOMATIS) CON EL KIT CHLAMYDIA tr. OLIGOMIX ALERT KIT; 4) CHLAMYDIA tr. Q – PCR Standard / SE USA COMO CONTROL POSITIVO Y COMO ADN ESTANDAR DE CANTIDAD CONOCIDA PARA OBTENER LA CURVA ESTANDAR EN LAS PRUEBAS CUANTITATIVAS DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ACIDOS NUCLEICOS PARA LA BÚSQUEDA Y EL DOSAJE DE ADN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS CON EL KIT Q – PCR ALERT AMPLIMASTER, EL KIT CHLAMYDIA tr. Q – PCR ALERT AMPLIMIX Y EL KIT CHLAMYDIA tr. Q – PCR ALERT AMPLIPROBE. En envases por 1) Mezcla de oligonucleótidos primer 4 x 110 µl; 2) Mezcla de sondas fluorescentes

marcadas con FAM / MGB-NFQ y con VIC / MGB-NFQ 4 x 110 µl; 3) Solución de plásmido 2 x 65 µl; 4) **CHLA tr. Q – PCR Standard 10⁵**: Solución de plásmido en probeta con tapón ROJO 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q – PCR Standard 10⁴** : Solución de plásmido en probeta con tapón AZUL 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q – PCR Standard 10³**: Solución de plásmido en probeta con tampón VERDE 2 x 50 µl, **CHLA tr. Q – PCR Standard 10²** : Solución de plásmido en probeta con tapón AMARILLO 2 x 50 µl. Vida útil: 1) y 2) DOCE (12) MESES, conservado a temperaturas menores a -20°C; 3) y 4) DIECIOCHO (18) MESES, conservado a temperaturas menores a -20°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Nanogen Advanced Diagnostics SRL, Corso Torino, 89 10090 Buttigliera Alta (TO) (ITALIA). 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
007727

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **20 JUL 2011**




Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.